# BOLETIN  OFICIAL

# DE LA REPUBLICA ARGENTINA

BUENOS AIRES, VIERNES 17 DE FEBRERO DE 1995 AÑO CIII $ 0,30

**Nº 28.085**

**1ª** LEGISLACION Y AVISOS OFICIALES



MINISTERIO DE JUSTICIA
DR. RODOLFO C. BARRA
MINISTRO

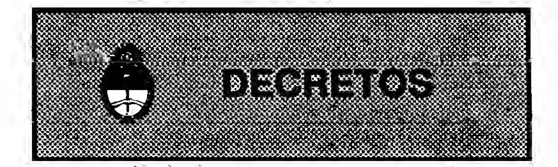
SECRETARIA DE ASUNTOS REGISTRALES
DR. JOSE A. PRADELLI
SECRETARIO

DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL
DR. RUBEN A. SOSA
DIRECTOR NACIONAL

Domicilio legal: Suipacha 767
1008 - Capital Federal

Tel. y Fax 322-3788/3949/
3960/4055/4056/4164/4485

Registro Nacional de la
Propiedad Intelectual
Nº 405.351



## MINISTERIO DEL INTERIOR

**Decreto 23/95**

**Acéptase la renuncia de su titular.**

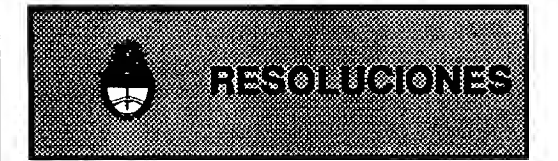
Bs. As., 6/1/95

VISTO la renuncia presentada por el Doctor D. Carlos Federico RUCKAUF al cargo de Ministro del Interior y atento lo establecido en el artículo 99, inciso 7 de la Constitución Nacional.

EL PRESIDENTE
DE LA NACION ARGENTINA
DECRETA:

**Artículo 1º** — Acéptase, a partir del 9 de enero de 1995, la renuncia presentada por el Doctor D. Carlos Federico RUCKAUF (L.E. Nº 8.168.123), al cargo de Ministro del Interior.

**Art. 2º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Oscar H. Camilión.



**Secretaría de Energía**

## ENERGIA ELECTRICA

**Resolución 52/95**

**Precísase la forma en que la Compañía Administradora del Mercado Mayorista Eléctrico Sociedad Anónima (CAMMESA) debe facturar la energía utilizada como Consumos Propios por la Compañía de Transporte de Energía Eléctrica en Alta Tensión Sociedad Anónima (TRANSENER S. A.) y Empresas de Transporte de Energía Eléctrica por Distribución Troncal.**

Bs. As., 14/2/95

VISTO el Expediente Nº 750-000067/95 del Registro de la SECRETARIA DE ENERGIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, la Resolución ex-SECRETARIA DE ENERGIA ELECTRICA Nº 61 del 29 de abril de 1992, la Resolución SECRETARIA DE ENERGIA Nº 137 del 30 de noviembre de 1992 y sus modificatorias, y la Resolución MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 683 del 25 de junio de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que las Circulares Nº 4 y 5 modificatorias del Pliego del Concurso Público Internacional para la venta del SESENTA Y CINCO POR CIENTO (65 %) de las acciones de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.) establecen la metodología de facturación de los consumos propios de las instalaciones de la red existente a la fecha de privatización de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.).

Que es necesario precisar la forma en que la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SOCIEDAD ANONIMA (CAMMESA) debe facturar del total de los consumos propios de las instalaciones de la red existente, a los usuarios del Sistema de transporte en Alta Tensión el valor de OCHOCIENTOS MEGAVATIOS-HORA por MES (800 MWh/mes), y a la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.) el excedente respecto a dicho valor.

Que es conveniente y oportuno asumir la experiencia recogida desde al fecha de vigencia de la Resolución MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 683, del 25 de junio de 1993, que aprobó las citadas Circulares Nº 4 y 5, y profundizar los procedimientos en aplicación, siendo para ello necesario ajustar la modalidad de pago al MERCADO ELECTRICO MAYORISTA (MEM) de la energía utilizada como Consumos Propios para Servicios Auxiliares por la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.).

Que es necesario precisar la forma en que la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SOCIEDAD ANONIMA (CAMMESA) debe facturar la energía utilizada como Consumos Propios para Servicios Auxiliares por las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL.

Que la SECRETARIA DE ENERGIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS está facultada para el dictado del presente acto en virtud de lo dispuesto por el Artículo 36 de la ley 24.065.

Por ello,

EL SECRETARIO DE
ENERGIA
RESUELVE:

**Artículo 1º** — Los Consumos Propios de energía eléctrica de las instalaciones de la red existente a la fecha de privatización de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.), que se miden en el lado de Media Tensión del Transformador de Servicios Auxiliares o en el alimentador de Media Tensión equivalente, serán abonados por los usuarios y por la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.), de acuerdo a lo estipulado en los Artículos 3º y 4º de la presente Resolución.

**Art. 2º** — La facturación de los Consumos Propios de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) y de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, que se miden en el lado de Media Tensión del Transformador de Servicios Auxiliares o en el alimentador de Media Tensión equivalente, será efectuada por la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SOCIEDAD ANONIMA (CAMMESA), al finalizar cada período estacional semestral, al precio monómico resultante de la aplicación de la siguiente expresión:

$$\text{Precio} = \left(\$\,PM + \frac{\$\,PPAD}{0,8} * \frac{NHFV}{NH}\right) * K$$

siendo:

# SUMARIO

$ PM: promedio del precio de la energía en el Mercado, para el período estacional correspondiente.

$ PPAD: precio de la potencia puesta a disposición en el Mercado.

NHFV: número mensual de horas fuera de valle en días hábiles.

NH: número mensual de horas.

K: coeficiente de distribución.

**Art. 3º** — Al finalizar cada período estacional semestral, la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SOCIEDAD ANONIMA (CAMMESA) debitará de la Cuenta de Apartamientos del Transporte correspondiente a la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.) los montos correspondientes a los Consumos Propios de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.) hasta el valor de OCHOCIENTOS MEGAVATIOS-HORA por MES (800 MWh/mes), utilizando para valorizarlos la fórmula del Artículo 2º de la presente Resolución con un coeficiente de distribución K de UNO COMA DOS (K = 1,2), y los acreditará al Fondo de Estabilización.

**Art. 4º** — La facturación de los Consumos Propios, responsabilidad de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) y de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, se realizará al finalizar cada período estacional semestral asimilando dichos consumos, a los efectos impositivos, al de un agente GENERADOR que compra para abastecer un contrato al MERCADO ELECTRICO MAYORISTA (MEM). Este consumo será valorizado con la metodología y el precio establecido en el Artículo 2º de la presente Resolución adoptando dentro de la fórmula el coeficiente de distribución K de UNO COMA DOS (K = 1,2).

**Art. 5º** — La facturación de consumos de otros agentes del MERCADO ELECTRICO MAYORISTA (MEM) conectados a las instalaciones de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) o de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, que se miden en el lado de Media Tensión del Transformador de Servicios Auxiliares o en el alimentador de Media Tensión equivalente, atribuibles a la Función Técnica de Transporte, se realizará al finalizar cada período estacional semestral, valorizando con la metodología y al precio establecido en el Artículo 2º de la presente Resolución, adoptando dentro de la fórmula el coeficiente de distribución K de UNO COMA DOS (K = 1,2).

**Art. 6º** — Los consumos de otros agentes del MERCADO ELECTRICO MAYORISTA (MEM) conectados a instalaciones de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) o de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, que se miden en el lado de Media Tensión del Transformador de Servicios Auxiliares o en el alimentador de Media Tensión equivalente, no atribuibles a la Función Técnica de Transporte, se facturarán al finalizar cada período estacional semestral valorizando con la metodología y al precio establecido en el Artículo 2º de la presente Resolución adoptando dentro de la fórmula el coeficiente de distribución K igual a DOS (K = 2).

**Art. 7º** — La aplicación de la presente metodología para la facturación de los Consumos previstos en los Artículos 3º, 4º, 5º y 6º de la presente Resolución tendrá vigencia retroactiva a partir de la fecha de privatización de la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION (TRANSENER S. A.) o de cada una de las EMPRESAS DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL, según corresponda.

**Art. 8º** — Notifíquese de la presente al ENTE NACIONAL REGULADOR DE LA ELECTRICIDAD (ENRE), la COMPAÑIA ADMINISTRADORA DEL MERCADO MAYORISTA ELECTRICO SOCIEDAD ANONIMA (CAMMESA), la COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA EN ALTA TENSION SOCIEDAD ANONIMA (TRANSENER S. A.), la EMPRESA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL DEL NOROESTE ARGENTINO SOCIEDAD ANONIMA (TRANSNOA S. A.), la EMPRESA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL DEL NORESTE ARGENTINO SOCIEDAD ANONIMA (TRANSNEA S. A.), la EMPRESA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL DE LA PATAGONIA SOCIEDAD ANONIMA (TRANSPA S. A.), la EMPRESA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL DE CUYO SOCIEDAD ANONIMA (DISTROCUYO S. A.), y a los integrantes del SISTEMA DE TRANSPORTE DE ENERGIA ELECTRICA POR DISTRIBUCION TRONCAL TRANSCOMAHUE, ENTE PROVINCIAL DE ENERGIA DEL NEUQUEN (EPEN) y ENERGIA RIO NEGRO SOCIEDAD DEL ESTADO (ERSE).

**Art. 9º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Carlos M. Bastos.

**Secretaría de Transporte**

## AUTOTRANSPORTE PUBLICO DE PASAJEROS

**Resolución 54/95**

**Modifícase el Anexo I de la Resolución S. T. Nº 362/94.**

Bs. As., 13/2/95

VISTO el Expediente Nº 558-003648/94 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Nº 656 del 29 de abril de 1994 clasificó los servicios de transporte por automotor de pasajeros de carácter urbano y suburbano de Jurisdicción Nacional como Servicios Públicos y Servicios de Oferta Libre.

Que la Resolución S. T. Nº 362 del 23 de setiembre de 1994 reglamentó los aspectos operativos y funcionales de las diversas modalidades de los Servicios de Oferta Libre.

Que se evidencian argumentos técnicos que resulta conveniente precisar en aras de una adecuada exégisis y aplicación de la norma al caso concreto.

Que se ha juzgado conveniente otorgar un plazo a los antiguos operadores de los ahora llamados Servicios de Oferta Libre con el fin de ordenar el proceso de renovación del parque móvil.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS ha tomado la intervención que le compete de acuerdo a lo establecido en el Artículo 7º inciso d) de la Ley Nº 19.549.

Que se procede de acuerdo a las facultades conferidas por el Decreto Nº 656/94 y la Resolución M. E. y O. y S. P. Nº 623 del 9 de mayo de 1994.

Por ello,

EL SECRETARIO DE TRANSPORTE
RESUELVE:

**Artículo 1º** — Sustitúyese el Artículo 3º del Anexo I de la Resolución S. T. Nº 362/94, el que quedará redactado del siguiente modo:

"ARTICULO 3º — Todas las modalidades de los Servicios de Oferta Libre comprendidos en el Capítulo II Título V del Decreto Nº 656/94 se ajustarán a las siguientes pautas generales:

a) Deberán trasladar únicamente pasajeros sentados a excepción de los Servicios de Hipódromos y Espectáculos Deportivos y Culturales.

b) Deberán contar con una identificación exterior de acuerdo a lo que establezca la COMISION NACIONAL DE TRANSPORTE AUTOMOTOR.

c) Los vehículos que integren el parque automotor afectado a la prestación de los servicios incluidos en la presente reglamentación, deberán observar las prescripciones de los Artículos 51 y 52 del Decreto Nº 692 del 27 de abril de 1992 (t. o. Decreto Nº 2254 del 1 de diciembre de 1992.) Hasta tanto entren en vigencia las antigüedades máximas previstas en el decreto citado, la antigüedad máxima de los vehículos que se incorporen a la prestación de Servicios de Oferta Libre será:

1) De DOCE (12) años computados a la fecha de su inscripción, pudiendo mantenerse en circulación hasta el 12 de diciembre de 1995, momento a partir del cual deberán ser desafectados del servicio.

2) Los operadores que prestaban servicios antes de la entrada en vigencia de la presente resolución contarán con un plazo para la renovación de su parque móvil que se extenderá hasta el 30 de setiembre de 1995.

3) Los prestadores de Servicios Escolares Interjurisdiccionales contarán con un plazo para la renovación de su parque móvil que se extenderá hasta el 12 de diciembre de 1995.

d) Las unidades afectadas a los servicios comprendidos en la presente resolución deberán hallarse pintadas exclusivamente con color verde Código IRAM 01/1/180, excepto en los casos en que los servicios sean prestados por empresas de Transporte Público y de Turismo registradas en la COMISION NACIONAL DE TRANSPORTE AUTOMOTOR, en los vehículos afectados a la prestación de Servicios Escolares Inter- jurisdiccionales, del Ambito Portuario y Aeroportuario, de Hipódromos y Espectáculos Deportivos y Culturales y en los vehículos utilizados exclusivamente en Servicios Contratados".

**Art. 2º** — Servicio Contratado para el Turismo Urbano: los Servicios Contratados para el Turismo Urbano son aquellos pactados entre el transportista y una persona física o jurídica, mediante la suscripción de un contrato cuyo objeto sea el traslado de su clientela.

**Art. 3º** — En los vehículos afectados a la prestación de Servicios Contratados para el Turismo Urbano se deberá portar a bordo la lista de pasajeros cuyo formulario será provisto e intervenido por la COMISION NACIONAL DE TRANSPORTE AUTOMOTOR previo pago del monto en concepto de costo administrativo respectivo y el instrumento (orden de compra, factura, remito o contrato) de la prestación que se encuentra en ejecución, en los que deberán constar las inscripciones en los organismos impositivos y previsionales correspondientes.

**Art. 4º** — La lista de pasajeros reviste el carácter de declaración jurada debiendo mantenerse en los archivos de la empresa prestadora del servicio por el término de DOS (2) años contados a partir de la fecha de su emisión por la empresa de transporte.

**Art. 5º** — El transportista que no portare la lista de pasajeros o consigne en la misma datos falsos, inexactos o engañosos, será pasible de las sanciones prescriptas por el REGIMEN DE PENALIDADES, aprobado por el Decreto Nº 2673 del 29 de diciembre de 1992.

**Art. 6º** — Los operadores de los Servicios Contratados para el Turismo Urbano deberán observar el cumplimiento de todas las obligaciones emergentes de la Resolución S. T. Nº 362/94, en cuanto resulte exigible.

**Art. 7º** — Comuníquese a las Cámaras Empresarias del Transporte Automotor de Pasajeros y remítase a la SUBSECRETARIA DE TRANSPORTE AUTOMOTOR a sus efectos. Cumplido gírense las presentes actuaciones a la COMISION NACIONAL DE TRANSPORTE AUTOMOTOR para la prosecución de su trámite.

**Art. 8º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Edmundo del Valle Soria.

**Secretaría de Hacienda**
**y**
**Secretaría de Turismo**

## SEGURIDAD SOCIAL

**Resolución Conjunta 60/95 y 55/95**

**Declárase extendidos los beneficios del Decreto Nº 2609/93 a determinadas actividades económicas que operan en la ciudad de Puerto Iguazú.**

Bs. As., 8/2/95

VISTO el expediente Nº 001-004436/94 del registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, las disposiciones contenidas en el Decreto Nº 2609 del 22 de diciembre de 1993, el artículo 4º del Decreto Nº 1141 del 14 de julio de 1994, el Decreto Nº 476 del 28 de marzo de 1994, y la solicitud de aplicación de tales normas para la Ciudad de PUERTO IGUAZU, formulada por el Gobierno de la PROVINCIA DE MISIONES mediante nota del 8 de agosto de 1994; y

*CONSIDERANDO:*

Que las normas de referencia prevén la posibilidad de extender la disminución establecida por el Decreto Nº 2609 del 22 de diciembre de 1993, en las contribuciones a cargo de los empleadores sobre la nómina salarial, a todas las actividades económicas que operen en localidades cuya subsistencia misma dependa del turismo.

Que para acceder al beneficio, la Provincia requirente debe cumplimentar lo dispuesto en el inciso 4) del Acto Declarativo PRIMERO del Pacto Federal para el Empleo, la Producción y el Crecimiento, así como eximir del impuesto a los Ingresos Brutos a las actividades económicas que se realicen en dichas localidades o las incluyan en el cronograma previsto en el artículo 1º del Decreto Nº 476 del 28 de marzo de 1994, regiendo el beneficio respecto de las actividades a las que se extienda, desde el primer día del mes siguiente de la Resolución Conjunta aprobatoria o desde la vigencia de la exención del Impuesto a los Ingresos Brutos, si ello se hubiere aplicado con anterioridad.

Que el Gobierno de la PROVINCIA DE MISIONES solicita la aplicación de la norma a la ciudad de PUERTO IGUAZU, a cuyo efecto y sobre la base de la facultad que le acuerda el artículo 12 de la Ley Provincial Nº 3084, ha dictado mediante el Decreto Nº 27 del 4 de enero de 1994, la exención del Impuesto a los Ingresos Brutos a diversas actividades económicas cuyo detalle y condiciones dicho acto establece, dándole vigencia a partir del 1º de enero de 1994 e instrumentándose operativamente con la Resolución General Nº 001 del 3 de febrero de 1994 de la DIRECCION GENERAL DE RENTAS de la Provincia.

Que asimismo mediante Decreto Provincial Nº 2124 del 22 de noviembre de 1994 se completan las exenciones del impuesto a los Ingresos Brutos, dando cumplimiento total a lo dispuesto por el inciso 4) del Acto Declarativo PRIMERO del Pacto Federal para el Empleo, la Producción y el Crecimiento.

Que el desenvolvimiento y proyección económica de la ciudad de PUERTO IGUAZU, se asienta y depende fundamentalmente de los movimientos turísticos nacionales e internacionales que generan en particular las Cataratas del Iguazú, recurso turístico natural del que constituye necesario centro urbano de acceso en el territorio argentino.

Que en tales condiciones y con el alcance, instrumentación y vigencia dada por los actos provinciales señalados, respecto de las actividades económicas a las que se exime totalmente del Impuesto a los Ingresos Brutos, procede dictar la extensión de los beneficios del Decreto Nº 2609 del 22 de diciembre de 1993.

Por ello,

EL SECRETARIO DE
HACIENDA DEL MINISTERIO DE
ECONOMIA Y OBRAS
Y SERVICIOS PUBLICOS
Y
EL SECRETARIO DE
TURISMO DE LA PRESIDENCIA
DE LA NACION
RESUELVEN:

**Artículo 1º** — Declárase extendidos los beneficios del Decreto Nº 2609 del 22 de diciembre de 1993, a las actividades económicas que operan en la ciudad de PUERTO IGUAZU - PROVINCIA DE MISIONES, comprendidas en las exenciones del Impuesto a los Ingresos Brutos dadas por el Decreto Provincial Nº 27 del 4 de enero de 1994 e instrumentada por la Resolución General Nº 001 del 3 de febrero de 1994 de la DIRECCION GENERAL DE RENTAS de dicha Provincia, que se integran como Anexo del presente.

**Art. 2º** — La extensión del beneficio a que se refiere el artículo anterior, se entenderá otorgada a las actividades económicas específicamente alcanzadas por los actos provinciales señalados, en las condiciones que los mismos prevén, a partir del 1º de enero de 1994 y mientras tales actos mantengan vigencia.

**Art. 3º** — Comuníquese al Gobierno de la PROVINCIA DE MISIONES.

**Art. 4º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ricardo A. Gutiérrez. — Francisco Mayorga.

NOTA: Esta Resolución se publica sin Anexo. La documentación no publicada puede ser consultada en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Capital Federal).

**Administración Nacional de la**
**Seguridad Social**

## SISTEMA INTEGRADO DE JUBILACIONES Y PENSIONES

**Resolución 96/95**

**Apruébase el Calendario de Pago de Prestaciones del Sistema Nacional de Previsión para la Emisión del mes de febrero de 1995.**

Bs. As., 15/2/95

VISTO la Resolución D. E. nº 23 de fecha 10 de enero de 1995; y

CONSIDERANDO:

Que mediante dicho acto administrativo se aprobó el nuevo Calendario Permanente de Pago de Prestaciones del Sistema Nacional de Previsión con vigencia a partir de las emisiones del corriente año;

Que su cumplimiento supone concentrar en los primeros cinco días hábiles de cada mes calendario la totalidad de las prestaciones devengadas;

Que el calendario de vencimientos de los recursos provenientes del Sistema Unico de Seguridad Social (S.U.S.S.), medio a través del cual se financian las aludidas prestaciones, opera recién a partir de la segunda semana de cada mes.

Que no obstante mantenerse el agrupamiento de los beneficiarios conforme al último dígito de su Documento de Identidad se hace necesario suspender, para la Emisión de Haberes Previsionales correspondiente al corriente mes de febrero de 1995, que se harán efectivos durante el mes de marzo próximo, las disposiciones de la Resolución D. E. nº 23/95;

Que de conformidad con las instrucciones recibidas, corresponde dictar la pertinente Resolución en tal sentido;

Que la presente Resolución se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 36 de la Ley nº 24.241;

Por ello,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE LA
SEGURIDAD SOCIAL
RESUELVE:

**Artículo 1º** — Apruébase el Calendario de Pago de Prestaciones del Sistema Nacional de Previsión para la Emisión del mes de febrero de 1995, cuya fecha de inicio de pago quedará fijada conforme se indica a continuación:

I. Beneficiarios cuyos haberes, por todo concepto, no superen la suma mensual de DOSCIENTOS PESOS ($ 200.).

**GRUPO DE PAGO 1:** Documentos terminados en 0 y 1, a partir del día 1º de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 2:** Documentos terminados en 2 y 3, a partir del día 2 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 3:** Documentos terminados en 4 y 5, a partir del día 3 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 4:** Documentos terminados en 6 y 7, a partir del día 6 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 5:** Documentos terminados en 8 y 9, a partir del día 7 de marzo de 1995.

II. Restantes beneficiarios.

**GRUPO DE PAGO 6:** Documentos terminados en 0 y 1, a partir del día 8 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 7:** Documentos terminados en 2 y 3, a partir del día 9 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 8:** Documentos terminados en 4 y 5, a partir del día 10 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 9:** Documentos terminados en 6 y 7, a partir del día 13 de marzo de 1995.

**GRUPO DE PAGO 10:** Documentos terminados en 8 y 9, a partir del día 14 de marzo de 1995.

**Art. 2º** — Manténese en veinte (20) días corridos contados a partir de la fecha de inicio de pago, el plazo de validez para todas las Ordenes de Pago Previsional, fijándose como fecha de rendición y presentación de las impagas el quinto día hábil posterior al vencimiento del plazo de pago del Grupo de Pago 10.

**Art. 3º** — Suspéndese para la Emisión del mes de febrero de 1995 las disposiciones de la Resolución D. E. nº 23/95.

**Art. 4º** — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y archívese. — Arnaldo L. Cisilino.

**Ministerio de Economía y**
**Obras y Servicios Públicos**

## ADHESIONES OFICIALES

**Resolución 169/95**

**Auspíciase el Congreso IRAM 1995 y la Asamblea General de la Comisión Panamericana de Normas COPANT.**

Bs. As., 13/2/95

VISTO el expediente Nº 030-001241/94 del registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS por el cual el INSTITUTO ARGENTINO DE RACIONALIZACION DE MATERIALES solicita el auspicio de este Ministerio al CONGRESO IRAM 1995 y la ASAMBLEA GENERAL DE COPANT a desarrollarse en el PARK HYATT HOTEL de la Ciudad de BUENOS AIRES los días 3, 4 y 5 de mayo de 1995, y

CONSIDERANDO:

Que dicho Congreso tiene por finalidad difundir los avances logrados por las organizaciones internacionales en materia de normalización, acreditación y certificación de normas de calidad, como asimismo exponer sus efectos sobre las prácticas del comercio internacional.

Que por otra parte dichas organizaciones internacionales se encuentran incorporando los aspectos vinculados con la preservación y conservación del medio ambiente a las normas de certificación voluntarias de la calidad, temas que serán ampliamente desarrollados por el Congreso.

Que con el dictado Decreto Nº 1474 del 23 de agosto de 1994 el PODER EJECUTIVO NACIONAL ha creado el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación con el objeto de impulsar dentro del país la certificación de dichas normas.

Que por ello las iniciativas desarrolladas por medio de eventos como el CONGRESO IRAM 1995 y la ASAMBLEA GENERAL DE LA COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS —COPANT— merecen el apoyo de los Organismos Oficiales.

Que debido a las directivas impartidas por el Superior Gobierno de la Nación en materia de contención del gasto público la presente medida no implica costo fiscal alguno.

Que la presente resolución se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 1º inciso 11) del Decreto Nº 101 de fecha 16 de enero de 1985, modificado por los Decretos Nº 1517/94 y Nº 2202/94.

Por ello,

EL MINISTRO DE ECONOMIA Y
OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS
RESUELVE:

**Artículo 1º** — Auspiciar el CONGRESO IRAM 1995 y la ASAMBLEA GENERAL DE LA COMISION PANAMERICANA DE NORMAS COPANT, a desarrollarse en el PARK HYATT HOTEL de la ciudad de BUENOS AIRES los días 3, 4 y 5 de mayo de 1995.

**Art. 2º** — La medida dispuesta por el artículo 1º de la presente resolución no implica gasto fiscal alguno.

**Art. 3º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Domingo F. Cavallo.

**Ministerio de Economía y**
**Obras y Servicios Públicos**

## PRESUPUESTO

**Resolución 172/95**

**Apruébase el Plan de Acción y el Presupuesto del ejercicio 1995 de la Empresa Nacional de Correos y Telégrafos Sociedad Anónima (ENCOTESA).**

Bs. As., 13/2/95

VISTO el Expediente Nº 54208/94 del Registro de la EMPRESA NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS SOCIEDAD ANONIMA - ENCOTESA en el que se tramita la aprobación del Plan de Acción y el Presupuesto del ejercicio 1995 formulado por la citada empresa, actuante en el área del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 24.156 de ADMINISTRACION FINANCIERA Y DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DEL SECTOR PUBLICO NACIONAL contiene, en el Título II, Capítulo III, el régimen presupuestario de las Empresas y Sociedades del Estado.

Que obra en el Expediente citado en el Visto, el informe favorable sobre la medida propiciada de la OFICINA NACIONAL DE PRESUPUESTO.

Que el Artículo 49 de la mencionada Ley y su Decreto Reglamentario Nº 1361 del 5 de agosto de 1994 por el cual se aprueba el Reglamento Parcial Nº 3 de la Ley Nº 24.156, determina que es facultad del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS la aprobación de la presente medida.

Por ello,

EL MINISTRO DE ECONOMIA Y
OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS
RESUELVE:

**Artículo 1º** — Apruébase el Plan de acción y el Presupuesto del ejercicio 1995 de la EMPRESA NACIONAL DE CORREOS Y TELEGRAFOS SOCIEDAD ANONIMA (ENCOTESA), de acuerdo con el detalle que figura en los Anexos I y II a la presente Resolución respectivamente.

**Art. 2º** — Estímase en la suma de PESOS CUATROCIENTOS OCHENTA MILLONES DOSCIENTOS VEINTICINCO MIL TRESCIENTOS DIECISEIS ($ 480.225.316) los ingresos de operación y fíjase en la suma de PESOS CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS QUINCE MIL DOSCIENTOS UNO ($ 435.915.201) los gastos de operación, y como consecuencia de ello apruébase el Resultado Operativo (GANANCIA DE OPERACION) estimado en PESOS CUARENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS DIEZ MIL CIENTO QUINCE ($ 44.310.115) de acuerdo con el detalle que figura en las planillas del Anexo II que forman parte integrante de la presente Resolución.

**Art. 3º** — Estímase en la suma de PESOS CUATROCIENTOS OCHENTA MILLONES DOSCIENTOS VEINTICINCO MIL TRESCIENTOS DIECISEIS ($ 480.225.316) los ingresos corrientes y fíjase en la suma de PESOS CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MILLONES NOVECIENTOS VEINTINUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y NUEVE ($ 458.929.959) los gastos corrientes, y como consecuencia de ello apruébase el Resultado Económico (AHORRO) estimado en PESOS VEINTIUN MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS CINCUENTA Y SIETE ($ 21.295.357) de acuerdo con el detalle que figura en las planillas del Anexo II de la presente Resolución.

**Art. 4º** — Estímase en la suma de PESOS NUEVE MILLONES TRESCIENTOS TRES MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y DOS ($ 9.303.282) los ingresos de capital y fíjase en la suma de PESOS VEINTIUN MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS OCHENTA ($ 21.238.980) los gastos de capital, y como consecuencia de ello, en conjunción con el Resultado Económico establecido en el Artículo 3º de la presente Resolución, estímase el Resultado Financiero (SUPERAVIT) para el ejercicio 1995 en PESOS NUEVE MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE ($ 9.359.659) de acuerdo con el detalle que figura en las planillas del Anexo II que forman parte de la presente Resolución.

**Art. 5º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Domingo F. Cavallo.

NOTA: Esta Resolución se publica sin anexos. La documentación no publicada puede ser consultada en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767, Capital Federal).

## COMISION NACIONAL DE VALORES

**Resolución General 261/95**

**Delegación de facultades para emitir.**

Bs. As., 9/2/95

VISTO las presentes actuaciones rotuladas "DELEGACION DE FACULTADES DEL DIRECTORIO PARA EMITIR" que tramitan por expediente Nº 21/95, y lo dictaminado por la Subgerencia de Asesoramiento Legal; y

CONSIDERANDO:

Que distintas sociedades en el régimen de la oferta pública, han manifestado su interés en que esta COMISION NACIONAL DE VALORES reglamente la posibilidad de que en aquellos casos en que la emisión de títulos valores requiera de una decisión de la asamblea, y ésta delegue en el Directorio la determinación de la época, monto, plazo y demás términos y condiciones de la emisión, éste a su vez subdelegue esas facultades en uno o varios directores o gerentes.

Que la necesidad de dotar de mayor agilidad al sistema de financiamiento a través de la captación del ahorro público en el mercado de capitales, y permitir a las empresas emisoras el aprovechamiento de las condiciones favorables del mercado, en el momento en que éstas se producen, hace atendible el interés manifestado.

Que la delegación de funciones relativas a las emisiones en el Directorio, se encuentra contenido en dos normas de la Ley de sociedades comerciales, los artículos 188 segundo párrafo y 235, inciso 1º, en las que se establece, para los casos de aumento de capital, la posibilidad de la Asamblea de delegar en el Directorio la época de la emisión, forma y condiciones de pago.

Que en cuanto a la posibilidad del Directorio de delegar funciones que le fueran conferidas legal o estatutariamente, si bien la Ley de sociedades consagra como principio en el artículo 266, que el cargo de director es personal e indelegable, la existencia de excepciones a ese principio hace que en rigor, lo único que resulta efectivamente personal e indelegable, es la responsabilidad que les cabe por el mal desempeño de sus cargos.

Que el mismo artículo 266 establece que en caso de ausencia de un director podrán autorizar a otro director a votar en su nombre si existiera quórum, manteniendo igual responsabilidad que los directores presentes.

Que en los artículos siguientes, se establece que en aquellos casos que el estatuto prevea la existencia de un comité ejecutivo, integrado por directores, que tengan a su cargo únicamente la gestión de los negocios ordinarios, el resto del Directorio deberá vigilar la actuación de ese comité y mantendrá la totalidad de las obligaciones y responsabilidades (artículo 269), y se consagra además la posibilidad de que el Directorio delegue en gerentes generales o especiales, sean o no directores, funciones ejecutivas de la administración (artículo 270).

Que las características de esta delegación son su revocabilidad, y además, la extensión a quienes hayan sido designados en tal carácter, la responsabilidad de los directores por el mal desempeño de sus cargos, frente a la sociedad y a los terceros. Esta delegación, de acuerdo a lo dispuesto en la norma en su último párrafo, no excluye tampoco la responsabilidad de los directores.

Que por tanto, la sub-delegación de funciones en las personas mencionadas en el citado artículo 270 de la ley 19.550, en ningún caso se puede traducir en una disminución de la responsabilidad de los Directores, sino por el contrario en la extensión de dicha responsabilidad a las personas designadas.

Que en los casos de emisoras que no se encuentren comprendidas en la ley de sociedades comerciales, dada la aplicación extensiva de sus normas a otras personas jurídicas, como las sociedades cooperativas, en tanto y en cuanto no se contrapongan con normas específicas de éstas, la subdelegación deberá efectuarse en funcionarios equivalentes.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 7º de la ley 17.811.

Por ello,

LA COMISION NACIONAL DE VALORES
RESUELVE:

**Artículo 1º** — Sustitúyese el artículo 23 de las Normas (T.O. 1987) por el siguiente Texto:

"ARTICULO 23: El Orden del Día de las asambleas convocadas para tratar las emisiones de valores mobiliarios a ser ofrecidas por suscripción pública deberá contener la propuesta del órgano de administración sobre la clase de valores a emitir, sus características, el monto en valor nominal y, en su caso, la prima de emisión.

Tratándose de acciones, deberá consignarse la fecha a partir de la cual tendrán derecho a percibir dividendos y otras acreencias.

También podrá incluirse en el Orden del Día la delegación en el órgano de administración de las facultades para fijar la época, monto, plazo y demás términos y condiciones de la emisión de que se trate. En ese caso, la Asamblea podrá autorizar al Directorio —u órgano societario equivalente cuando se tratare de emisoras no comprendidas en la ley 19.550— a subdelegar esas facultades en uno o más de sus integrantes, o en uno o más gerentes de la sociedad —o funcionarios equivalentes en otras clases de emisoras— designados en los términos del artículo 270 de la ley de sociedades.

Cuando se ejerciere esa facultad de subdelegar, la subdelegación no podrá ser por un plazo superior a los TRES (3) meses, prorrogables.

La autorización para subdelegar en modo alguno podrá eximir a los integrantes del órgano de administración de su responsabilidad por el ejercicio de las facultades delegadas".

**Art. 2º** — Comuníquese, regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, y archívese. Previa publicación en el Boletín Oficial. — Guillermo Harteneck. — Francisco G. Susmel. — J. Andrés Hall. — Jorge Lores. — Eduardo Rueda.

**Tesorería General de la Nación**

## DEUDA PUBLICA

**Disposición 3/95**

**Dispónese la ampliación de la emisión de Letras del Tesoro en Dólares Estadounidenses.**

Bs. As., 14/2/95

VISTO, lo establecido por el artículo 1º del Decreto Nº 1363 de fecha 10 de agosto de 1994, la RESOLUCION CONJUNTA DE LA SECRETARIA DE HACIENDA Nº 515 y de FINANZAS, BANCOS Y SEGUROS Nº 219 de fecha 16 de noviembre de 1994, y la RESOLUCION CONJUNTA DE LA SECRETARIA DE HACIENDA Nº 62 y DE FINANZAS, BANCOS Y SEGUROS Nº 17 de fecha 9 de febrero de 1995.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1º del precitado Decreto facultó a la SECRETARIA DE HACIENDA para que por intermedio de la TESORERIA GENERAL DE LA NACION procediera a emitir y colocar instrumentos financieros denominados LETRAS DEL TESORO en un todo de acuerdo con lo establecido por la Ley Nº 24.156 en sus Artículos 57 Inc. B) y 82.

Que por Disposición Nº 2 del 10 de febrero de 1995 la TESORERIA GENERAL DE LA NACION dispuso la emisión de LETRAS DEL TESORO EN PESOS Y DOLARES por un importe de hasta el equivalente de $VN 200.000.000.-

Que resulta aconsejable ampliar la emisión de Letras oportunamente dispuesta por la precitada Disposición.

Que la SUBSECRETARIA DE FINANCIAMIENTO ha tomado la intervención que le compete proponiendo la presente ampliación.

Que la LEY DE PRESUPUESTO GENERAL DE GASTOS Y CALCULO DE RECURSOS DE LA ADMINISTRACION NACIONAL correspondiente al Ejercicio Fiscal 1995 establece que el monto máximo al que hace mención el Artículo 82 de la Ley 24.156 ha sido fijado en un importe de MIL MILLONES DE PESOS ($ 1.000.000.000.-).

Que asimismo, se ha previsto que los gastos que irroguen la emisión y colocación de estos instrumentos, como así también los intereses que devengaren deberán ser imputados a los créditos previstos en la Jurisdicción 90 Servicio de la Deuda Pública.

Por ello,

EL SUBTESORERO GENERAL
DE LA NACION
DISPONE:

**Artículo 1º** — Dispónese la ampliación de la emisión de LETRAS DEL TESORO EN DOLARES ESTADOUNIDENSES con vencimiento 19 de mayo de 1995 por un importe equivalente de PESOS VALOR NOMINAL SETENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS SESENTA Y DOS MIL ($VN 72.362.000.-).

**Art. 2º** — Las LETRAS DEL TESORO cuya emisión se dispone por el Artículo 1º del presente, tendrán las siguientes características:

FECHA DE EMISION: 16 de febrero de 1995.

AMORTIZACION: Integralmente a su vencimiento.

PRECIO: Será determinado sobre la base de un descuento sobre el valor nominal.

TITULARIDAD: Se emitirán valores registrables en el marco del sistema de depósito colectivo de Cajas de Valores, creadas por la Ley 20.643 y disposiciones complementarias.

NEGOCIACION: Serán cotizables en las Bolsas y Mercados de Valores del País.

COMISIONES: Equivalentes al 0,0625 % del valor nominal adjudicado.

EXENCIONES IMPOSITIVAS: Gozarán de todas las exenciones impositivas dispuestas por las leyes y reglamentaciones en la materia.

REGIMEN DE COLOCACION: Las citadas LETRAS DEL TESORO, se colocarán por Licitación Pública.

DENOMINACION MINIMA: Las letras de menor denominación será de U$S 1.000.-

ATENCION DE SERVICIOS FINANCIEROS: Los pagos se cursarán a través de las entidades financieras establecidas en el país Caja de Valores S.A. y/o Euroclear en los términos del Artículo 4º de la RESOLUCION CONJUNTA DE LA SECRETARIA DE HACIENDA Nº 515/94 Y FINANZAS, BANCOS Y SEGUROS Nº 219/94 DEL 16 de noviembre de 1995.

OTRAS CARACTERISTICAS: La colocación de las LETRAS DEL TESORO se efectuará mediante la emisión de Certificados Globales para su inscripción en el sistema de depósito colectivo —Artículo 208 de la Ley Nº 19.550— y disposiciones complementarias, con las salvedades necesarias por tratarse de valores públicos.

**Art. 3º** — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Horacio H. Muscia.

FE DE ERRATAS

**DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA**

**Resolución General Nº 3935/95**

En la edición del 8 de febrero de 1995, donde se publicó la citada Resolución General, se deslizó el siguiente error de imprenta:

En el ARTICULO 18·

DONDE DICE: ... la Dirección Provincial del Tabaco de la Provincia de Misiones o en las previstas en la Resolución ...

DEBE DECIR: ... la Dirección Provincial del Tabaco de la Provincia de Misiones y la Asociación de Plantadores de Tabaco de la Provincia de Misiones o en las previstas en la Resolución...

FE DE ERRATAS

**DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA**

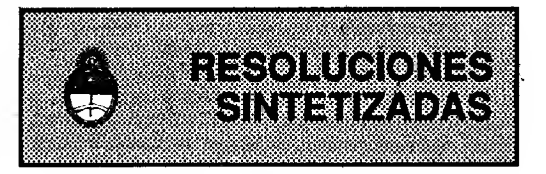
**Resolución General Nº 3938/95**

En la edición del 8 de febrero de 1995, donde se publicó la citada Resolución General, se deslizó el siguiente error de imprenta:

En el ARTICULO 6º (2do. Párrafo)

DONDE DICE: Esta acreditación se efectuará mediante la entrega de una copia del o los comprobantes de pago de las sumas retenidas, la que deberá ser conservada por el agente de retención.

DEBE DECIR: Esta acreditación se efectuará mediante la entrega de una copia del o los comprobantes de pago de las sumas retenidas, debidamente suscripta por el titular o persona autorizada, la que deberá ser conservada por el agente de retención.




## MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

**Resolución Nº 52/95**

Bs. As., 24/2/95

Aprobar el cambio de denominación del SINDICATO PETROLERO Y GAS PRIVADO DE CUYO, que pasara a denominarse SINDICATO PETROLEO Y GAS PRIVADO DE CUYO.

**Resolución Nº 58/95**

Bs. As., 30/1/95

Aprobar el nuevo inciso f) del artículo 3º, cuyo texto queda redactado de la siguiente manera: "prestar solidaridad moral y material a las organizaciones sindicales afines. Participar y mantener relaciones solidarias con entidades similares, Nacionales, Extranjeras e Internacionales, profundizando las relaciones con las organizaciones Sindicales Latinoamericanas"; aprobar el nuevo inciso l) del artículo 33, cuyo texto en su primera parte queda redactado de la siguiente manera: "Secretario General: El Secretario General del Consejo Directivo Nacional es en el Orden Nacional el representante legal de la Asociación Trabajadores del Estado, en todos los actos y para todos sus efectos jurídicos y gremiales que ésta requiera y son sus deberes y atribuciones:"; aprobar el nuevo artículo 84º, cuyo texto queda redactado de la siguiente manera: "La Asociación Trabajadores del Estado, en su carácter de organismo gremial, no podrá ser disuelta mientras 2 (dos) de sus C. D. Provinciales estén dispuestos a mantenerla. En caso de disolución los bienes de la misma pasarán a dominio del Hospital de Pediatría Pedro de Elizalde (ex-Casa Cuna)"; aprobar el nuevo artículo 91º, cuyo texto queda redactado de la

siguiente manera: "La Junta Electoral Nacional tendrá a su cargo el control del acto eleccionario por el cual son designados mediante el voto directo y secreto del afiliado en forma simultánea el Consejo Directivo Nacional, los Consejos Directivos Provinciales, C. D. de Capital Federal, Comisiones Revisoras de Cuentas, Delegados a los Congresos de A. T. E. Comisiones Administrativas de Seccionales y Centros de Jubilados y Pensionados. La Junta Electoral Nacional se compondrá de 3 (tres) miembros titulares: 1 (un) Presidente y 2 (dos) Secretarios, y 3 (tres) miembros suplentes, ninguno de los cuales podrá ser apoderado o fiscal de lista ni postularse como candidato, aunque deberán reunir las mismas condiciones que para ocupar cargos. La Junta Electoral Nacional presidirá de hecho a todas las Juntas designadas por los C. D. Provinciales, de Capital Federal y Seccionales. La Junta Electoral Nacional designada por el Congreso Ordinario durará 4 (cuatro) años en sus funciones, teniendo a su cargo el contralor y la fiscalización del acto eleccionario y de todo aquello que deba llevarse a cabo en los distintos C. D. P. y C. D. de Capital Federal y Seccionales en el interín de su mandato. Los titulares de la Junta Electoral Nacional (titulares y suplentes) deberán inhibirse, con relación al aludido acto eleccionario de toda participación por su carácter de miembro de la mencionada Junta Electoral Nacional"; aprobar el nuevo artículo 98º, cuyo texto quedará redactado de la siguiente manera: "La elección del Consejo Directivo Nacional, C. D. Provincial, Consejo Directivo de Capital Federal, Comisión Administrativa de Seccional, Comisión Revisora de Cuentas, Delegados a los Congresos de A. T. E. Centro de Jubilados respectivamente, se realizará en cada caso por el sistema de lista completa y en forma simultánea asumiendo la que cuenta con el voto de la mayoría de los afiliados. Podrá participar de la elección, elegir y ser elegido todo afiliado que se encuentre en plena posesión de los requisitos estatutarios. Las listas de candidatos para el orden nacional podrán ser presentadas dentro de los 10 (diez) días posteriores a la publicación de la convocatoria del acto eleccionario ante la Junta Electoral Nacional. En las provincias y/o seccionales este plazo será también de 10 (diez) días. Los consejos por cada rama de actividad se elegirán por el mismo sistema y de acuerdo a lo que se especifica el artículo 50º del presente estatuto"; aprobar el nuevo artículo 109º, cuyo texto quedará redactado de la siguiente manera: "todos los candidatos electos para ocupar cargos directivos en el Consejo Directivo Nacional, C. D. Provincial, C. D. de Capital Federal, Consejo por Rama de Actividad, delegados a los Congresos de A. T. E. Comisiones Revisoras de Cuenta, Seccionales y Centros de Jubilados, mediante el voto directo y secreto de los afiliados, durarán 4 (cuatro) años en sus funciones, pudiendo ser nuevamente reelectos. Las juntas internas de delegados mediante el voto directo y secreto de los afiliados, durarán en sus mandatos 2 (dos) años, pudiendo ser nuevamente electos".

Los mencionados artículos deberán considerarse parte integrante de la Carta Orgánica que fuera oportunamente aprobada por Resolución M. T. y S. S. Nº 242/89.

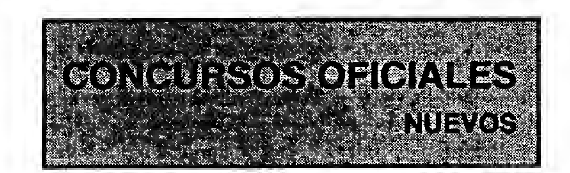


**PUBLICACIONES DE DECRETOS Y RESOLUCIONES**

De acuerdo con el Decreto Nº 15.209 del 21 de noviembre de 1959, en el Boletín Oficial de la República Argentina se publicarán en forma sintetizada los actos administrativos referentes a presupuestos, licitaciones y contrataciones, órdenes de pago, movimiento de personal subalterno (civil, militar y religioso), jubilaciones, retiros y pensiones, constitución y disolución de sociedades y asociaciones y aprobación de estatutos, acciones judiciales, legítimo abono, tierras fiscales, subsidios, donaciones, multas, becas, policía sanitaria animal y vegetal y remates.

Las Resoluciones de los Ministerios y Secretarías de Estado y de las Reparticiones sólo serán publicadas en el caso de que tuvieran interés general.

NOTA: Los actos administrativos sintetizados y los anexos no publicados pueden ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Capital Federal).




## MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

**SECRETARIA DE ENERGIA**

**LLAMADO A CONCURSO PUBLICO INTERNACIONAL**

**EMPRESA DISTRIBUIDORA DE ELECTRICIDAD DE LA RIOJA SOCIEDAD ANONIMA (EDELAR S.A.)**

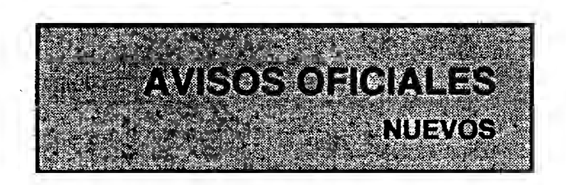
De conformidad con lo establecido en el Acta suscripta entre el Estado Nacional y la Provincia de La Rioja con fecha 10/1/95 ratificada por Decreto Nº 209/95 y el Decreto Provincial Nº 23/95, la SECRETARIA DE ENERGIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS de la NACION, por cuenta y orden de la Provincia de LA RIOJA, llama a Concurso Público Internacional para la venta del NOVENTA POR CIENTO (90 %) de las acciones pertenecientes a EDELAR S.A., de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones que se ha preparado a ese efecto.

EDELAR S.A. será concesionaria de la Provincia de LA RIOJA para la prestación de los servicios de distribución, comercialización y generación de energía eléctrica de dicha provincia.

Los interesados podrán adquirir la documentación correspondiente en la sede de Agua y Energía Eléctrica S.E. sita en Av. Leandro N. Alem 1134, Piso 8º, Capital Federal de lunes a viernes de 10.00 a 16.00 horas, a un precio de CINCO MIL PESOS ($ 5.000) el ejemplar.

Las presentaciones serán recibidas en la sede de la SECRETARIA DE ENERGIA, Paseo Colón 171, Piso 9º, Capital Federal hasta el día 3 de abril de 1995 a las 12.00 horas, oportunidad en la cual se procederá a la recepción de los Sobres Nº 1 y Nº 2 y apertura del Sobre Nº 1, en presencia de los interesados que concurran, labrándose el Acta correspondiente.

e. 17/2 Nº 539 v. 2/3/95




## PRESIDENCIA DE LA NACION

**SECRETARIA GENERAL**

**Resolución Nº 58/95**

Bs. As., 2/2/95

VISTO el Decreto Nº 993/91 sus modificatorios y la Resolución Conjunta Nº 387/94 de la SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA y de la SECRETARIA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION, y

CONSIDERANDO:

Que, como resultado del proceso llevado a cabo por el Comité de Selección constituido por Resolución Conjunta SFP/SG Nº 387/94, el mismo ha elevado a consideración del suscripto la terna de candidatos, para la cobertura del cargo con función ejecutiva (Nivel II), correspondiente a la función de Director General de Relaciones y Enlaces Legislativos de la Subsecretaría General de la SECRETARIA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION, conforme lo prescripto por el artículo 36º, inciso d), del SISTEMA NACIONAL DE PROFESION ADMINISTRATIVA, aprobado por el Decreto Nº 993/91.

Que, en consecuencia, corresponde a la autoridad competente del área seleccionar y designar aquel que cubrirá dicho cargo.

Que la presente medida se dicta conforme a las facultades que emanan del artículo 1º, inciso a) del Decreto Nº 101/85, en concordancia con el artículo 39º del SISTEMA NACIONAL DE PROFESION ADMINISTRATIVA, aprobado por el Decreto Nº 993/91.

Por ello,

EL SECRETARIO GENERAL DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION
RESUELVE:

**Artículo 1º** — Apruébase lo actuado por el Comité de Selección, para la cobertura del cargo Nivel A - Grado 0, con función ejecutiva (Nivel II), correspondiente al titular de la Dirección General de Relaciones y Enlaces Legislativos de la Subsecretaría General de la SECRETARIA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION, que fuera oportunamente constituido por la Resolución Conjunta SFP/SG Nº 387/94 y selecciónase de entre la terna elevada al señor Horacio Rodolfo BARTOL (D.N.I. Nº 4.252.863).

**Art. 2º** — Desígnase a la persona citada en el artículo precedente, en el cargo Nivel A - Grado 0 de Director General, con función Ejecutiva (Nivel II), de la Dirección General de Relaciones y Enlaces Legislativos de la Subsecretaría General de la SECRETARIA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION.

**Art. 3º** — El gasto que demande el cumplimiento de la presente Resolución, será imputado a las partidas específicas del Presupuesto de la Jurisdicción 2001 - PRESIDENCIA DE LA NACION.

**Art. 4º** — Regístrese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. EDUARDO BAUZA, Secretario General.

e. 17/2 Nº 543 v. 17/2/95

## MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

ACLARACION

**SECRETARIA DE INGRESOS PUBLICOS**

**DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA**

**Resolución Nº 1757/94**

En la edición del 29 de diciembre de 1994, donde se publicó el citado Aviso Oficial, se deslizó el siguiente error de imprenta.

En el Artículo 2º:

DONDE DICE:

| JEFATURA | REEMPLAZANTE JEFATURA DE (en el orden que se indica) |
|---|---|
| REGION Nº 8 | DIVISION FISCALIZACION EXTERNA Nº 8 |

DEBE DECIR:

| JEFATURA | REEMPLAZANTE JEFATURA DE (en el orden que se indica) |
|---|---|
| REGION Nº 8 | DIVISION FISCALIZACION INTERNA Nº 8 |

e. 17/2 Nº 4222 v. 17/2/95

## MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

**SECRETARIA DE SALUD**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - A.N.M.A.T.**

**Disposición 0406/95**

Bs. As., 3/2/95

VISTO, la Ley 16.463, los Decretos 150/92, 1890/92 y 177/93 y sus Resoluciones Reglamentarias, y el Decreto 1490/92 y,

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario organizar las tramitaciones referidas a la inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 2º del Decreto 150/92.

Que las mencionadas tramitaciones se deben ajustar a lo establecido en los Artículos 3º, 4º y 5º del Decreto 150/92.

Que resulta indispensable contar con procedimientos normatizados para llevar a cabo de una forma uniforme y concordante todas y cada una de las tramitaciones contempladas en la normativa vigente.

Que los mismos deben encontrarse plasmados en un Manual de Procedimientos para las tramitaciones contempladas.

Que dicho Manual debe servir de orientación operativa para una adecuada tramitación técnico-administrativa.

Que es indispensable que contenga la documentación e información necesaria para cada una de las tramitaciones, y que indique el camino crítico y la responsabilidad de cada una de las Areas intervinientes.

Que resulta conveniente que tenga una estructura tal que sea un instrumento dinámico capaz de adaptarse a las normativas vigentes y a las modificaciones que surjan como necesarias.

Que tenderá a dotar a la tramitación técnico-administrativa de la eficiencia necesaria para lograr una mayor predictibilidad del resultado de las tramitaciones y del tiempo a insumir por las mismas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Departamento de Estudios y Proyectos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

**Artículo 1º** — Apruébase un Manual de Procedimientos para la inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas a que hace referencia el artículo 2º del Decreto 150/92.

**Art. 2º** — A los fines de la presente Disposición se entiende por especialidades medicinales o farmacéuticas similares a aquellas que contengan idéntico/s principio/s activo/s, en igual concentración, forma farmacéutica, dosis, e indicación terapéutica.

**Art. 3º** — Las solicitudes de inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas encuadradas en los artículos 3º, 4º y 5º del Decreto 150/92 y sus modificatorios se tipificarán de acuerdo a los cuadros que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forman parte integrante de la misma.

**Art. 4º** — De lo establecido en el artículo precedente surgen los siguientes tipos de trámites:

2.1. Solicitud de inscripción al Registro para elaborar y comercializar una nueva especialidad medicinal, de la que ya existen:

a) Productos similares inscriptos en el Registro, o

b) Productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

2.2. Solicitud de inscripción al registro para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal, de la que ya existen:

a) Productos similares inscriptos en el Registro, o

b) Productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92. El producto a registrar se elabora en un país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3º del Decreto 150/92).

2.3. Solicitud de inscripción al Registro para mportar y comercializar una nueva especialidad medicinal, autorizada para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los paises que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

2.4. Solicitud de inscripción al Registro para elaborar y comercializar una nueva especialidad medicinal la que no existen:

a) Productos similares inscriptos en el Registro, ni

b) Productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

2.5. Solicitud de inscripción al Registro para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal no autorizada para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los paises que integran el Anexo I del Decreto 150/92 y de la que no existen:

a) productos similares inscriptos en el registro, ni

b) productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92. El producto a registrar se elabora en un país integrante del Anexo II del Decreto 177/93.

2.6. Solicitud de inscripción al Registro para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal no autorizada para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los paises que integran el Anexo I del Decreto 150/92 y de la que no existen

a) Productos similares inscriptos en el Registro, ni

b) Productos similares autorizados para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92. El producto a registrar se elabora en un país no integrante del Anexo II del Decreto 177/93.

**Art. 5º** — Las solicitudes de inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas deberán ser volcadas, con carácter de declaración jurada en los respectivos Formularios, cuyo modelo figura como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**Art. 6º** — La documentación requerida para cada tipo de trámite deberá ser la indicada en el índice que forma parte integrante del Formulario a que hace referencia el Artículo precedente. La misma deberá ser incorporada ordenadamente de acuerdo a lo indicado en el mismo, revistiendo carácter de declaración jurada.

**Art. 7º** — La responsabilidad de cada Area en su intervención en la tramitación de solicitudes de inscripción al Registro de especialidades medicinales o farmacéuticas se detalla en el Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma. Dicha intervención, y la secuencia contemplada en el mencionado Anexo III revisten carácter de cumplimiento obligatorio, debiendo figurar la intervención y la fecha de la misma en la carátula correspondiente.

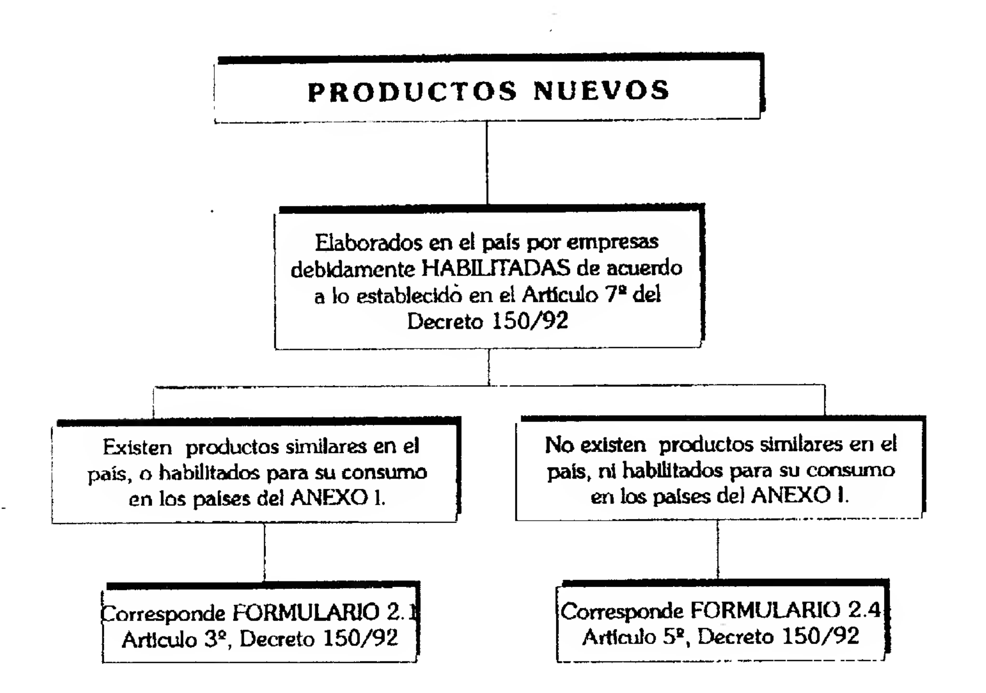
**Art. 8º** — El Departamento de Estudios y Proyectos será el encargado de proponer las modificaciones a la presente Disposición toda vez que las circunstancias así lo requieran: por indicación de la Dirección Nacional, en función de las sugerencias emanadas de las distintas Areas que intervienen en la tramitación, para optimizar el sistema, o por necesidad de adecuación en el futuro a nuevas normas legales.

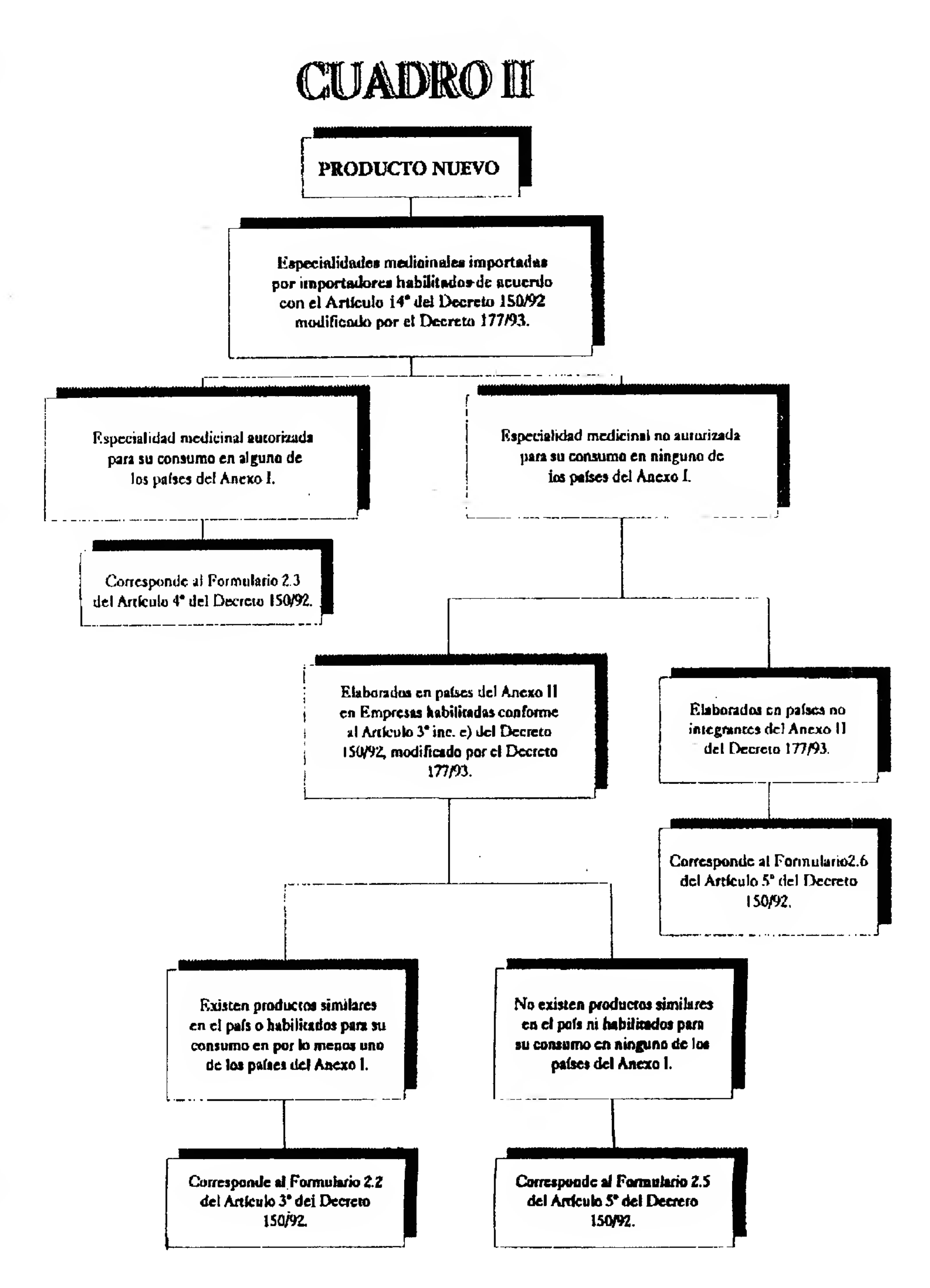
**Art. 9º** — Comuníquese a las Cámaras: CAEME, COOPERALA, CILFA.

**Art. 10.** — Anótese, notifíquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. PABLO M. BAZERQUE, Director Nacional, Adm. Nac. de Medicamentos, Alimentos y Tec. Médica.

ANEXO I

## CUADRO I




## CUADRO III

| | Elaborar en el país | Importar | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Productos autorizados para su consumo interno por lo menos un país del ANEXO I | Productos elaborados en un país del ANEXO II por una empresa autorizada | No Anexo I, No Anexo II |
| SIMILARES A AUTORIZADO | FORMULARIO 2.1 ( ARTÍCULO 3º ) | FORMULARIO 2.3 ( ARTÍCULO 4º ) | FORMULARIO 2.2 ( ARTÍCULO 3º ) | FORMULARIO 2.6 ( ARTÍCULO 5º ) |
| NUEVOS | FORMULARIO 2.4 ( ARTÍCULO 5º ) | | FORMULARIO 2.5 ( ARTÍCULO 5º ) | FORMULARIO 2.6 ( ARTÍCULO 5º ) |

ANEXO II

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

RESERVADO A.N.M.A.T.

INDICE DE LA PRESENTACIÓN

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 1. | Datos del solicitante. | |
| | 1.1. | Carácter. | |
| | 1.2. | Nombre. | |
| | 1.3. | Número de legajo. | |
| | 2. | Dirección técnica. | |
| | 3. | Representante legal o apoderado. | |
| | 4. | Datos del producto. | |
| | 4.1. | Datos del titular del certificado. | |
| | 4.2. | Nombre. | |
| | 4.3. | Clasificación farmacológica. | |
| | 4.4. | Aplicación terapéutica. | |
| | 4.5. | Principios activos. | |
| | 4.6. | Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración. | |
| | 5. | DE LA FORMA FARMACÉUTICA. | |
| | 5.1. | Forma farmacéutica. | |
| | 5.2. | Productos similares existentes en el país o en país del Anexo I. | |
| | 5.3. | Período de vida útil. | |
| | 5.4. | Condición de expendio. | |
| | 5.5. | Dosis usual. | |
| | 5.6. | Forma de administración. | |
| | 5.7. | Contraindicaciones. | |



Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

INDICE DE LA PRESENTACIÓN

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 5.8. | Interacciones. | |
| | 5.9. | Advertencias. | |
| | 5.10. | Envase primario. | |
| | 5.11. | Presentaciones. | |
| | 5.12. | Participación de terceros. ( descripción ). | |
| | 5.13. | Fórmula. | |
| | 6. | Comprobante del pago de arancel. | |
| | 7. | Fotocopia del Certificado de habilitación. ( autenticada ). | |
| | 8. | Fotocopia del documento que lo habilita como representante.( Sólo para el caso de representantes de empresas extranjeras ). | |
| | 9. | Evidencias de comercialización del similar en el país ó en país del Anexo I.( estuche y prospecto o envases originales ). | |
| | 10. | Datos sobre biodisponibilidad/equivalencia ( De acuerdo a la resolución 3784/91 ). | |
| | 11. | Métodos de fabricación incluyendo envasamiento. | |
| | 12. | Participación de terceros en la elaboración. | |
| | 12.1. | Contrato/s. (Ver *1). | |
| | 12.2. | Certificado/s de habilitación de los terceristas ( autenticada ). | |
| | 13. | Métodos de control. ( por duplicado ). | |
| | 13.1. | Participación de terceros ( contrato ). | |
| | 14. | Estudio de estabilidad. | |
| | 15. | Proyecto de rótulos. ( por triplicado ). | |
| | 16. | Proyecto de prospectos. ( por triplicado ). | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

INDICE DE LA PRESENTACIÓN

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 17. | Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado (Ver *2). | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARÍA DE SALUD<br>A.N.M.A.T.<br>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>R.E.M | FORMULARIO Nº<br>2.1 |
|---|---|---|

**REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.**

- **1.- CONTRATO:**

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas, o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y / o control de calidad en la que interviene.

- **2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:**

**Sociedad Anónima y Cooperativa:**

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

**Sociedades de Hecho**

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

**Personas individuales**

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARÍA DE SALUD<br>A.N.M.A.T.<br>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>R.E.M | FORMULARIO Nº<br>2.1 |
|---|---|---|

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

**Apoderados**

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

- **3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS**

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostille (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

- **4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.**

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARÍA DE SALUD<br>A.N.M.A.T.<br>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>R.E.M | FORMULARIO Nº<br>2.1 |
|---|---|---|

OBJETO: Solicitud de autorización para elaborar y comercializar en el país una NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL de la que ya existen productos similares en el país ó habilitados para su consumo en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

**CORRESPONDE AL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92**

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter ( Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera ).

1.2. Nombre:

1.3. Número de legajo:

1.4. Número de expediente de habilitación:

1.5. Domicilio legal:

1.5.1. Dirección: Provincia:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

1.6. Domicilio de la planta elaboradora:

1.6.1. Dirección: Provincia:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

1.6.2. Teléfono: Fax:

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:

2.1.1. Apellido y nombre:

2.1.2. Documento de identidad Nº:

2.1.3. Número de matrícula:

2.1.4. Expediente de autorización Nº:

2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:

2.2.1. Apellido y nombre:

2.2.2. Documento de identidad Nº:

2.2.3. Número de matrícula:

2.2.4. Expediente de autorización Nº:

3. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO.

3.1. Apellido y nombre:

3.2. Expediente de autorización Nº:

3.3. Documento de identidad Nº:

Conformidad del Departamento de Registro: sello y firma.........................

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARÍA DE SALUD<br>A.N.M.A.T.<br>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>R.E.M | FORMULARIO Nº<br>2.1 |
|---|---|---|

4. DATOS DEL PRODUCTO:

4.1. Datos del titular del certificado:

4.1.1. Nombre:

4.1.2. Domicilio legal:

4.1.3. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.1.4. Domicilio de la planta elaboradora:

4.1.5 Dirección:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.2. Nombre:

4.2.1. Comercial o de marca:

4.2.2. Genérico:

4.3. Clasificación farmacológica

4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ):

4.5. Principios activos:

4.5.1. Nombre común ( DCI ): 4.5.2. Código OPS:

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

4.6. Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración:

4.6.1. Forma farmacéutica 4.6.2. Vía de administración

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA

5.1. Forma farmacéutica

5.2. Productos similares existentes en el país y/o en por lo menos alguno de los países integrantes del Anexo I del Decreto 150/92.

| Producto | Laboratorio | País |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

5.3. Período de vida útil:

5.3.1. Forma de conservación:

5.3.2. Período de vida útil de la forma reconstituida:

5.3.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida:

5.4. Condición de expendio:

5.5. Dosis usual:

5.6. Forma de administración:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

5.7. Contraindicaciones:

5.8. Interacciones:

5.9. Advertencias:

5.10. Envase primario:

5.11. Presentaciones:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

5.12. Participación de terceros

5.12.1. Empresas participantes en la preparación del medicam. hasta el granel (1):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

5.12.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

5.12.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

5.12.4. Control del producto terminado (2):
Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.1

5.13. Fórmula ( definida y verificable ):

| COMPONENTE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRINCIPIO ACTIVO | CÓDIGO O.P.S. | CONTENIDO PORCENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA | IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE | UNIDAD DE MEDIDA |
| | | | | |
| CORRECTIVO | | | | |
| | | | | |
| ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES | | | | |
| | | | | |
| EMULGENTES Y ESPESANTES | | | | |
| | | | | |
| TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES | | | | |
| | | | | |
| VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES | | | | |
| | | | | |
| OTROS | | | | |
| | | | | |

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

NOMBRE DEL PRODUCTO:
TITULAR:

RESERVADO A.N.M.A.T.

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN
TEMA - DOCUMENTO

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 1. | Datos del solicitante. | |
| | 1.1. | Carácter. | |
| | 1.2. | Nombre. | |
| | 2. | Dirección técnica. | |
| | 3. | Representante legal o Apoderado. | |
| | 4. | Datos del producto. | |
| | 4.1. | Datos del titular del certificado. | |
| | 4.2. | Nombre. | |
| | 4.3. | Clasificación farmacológica. | |
| | 4.4. | Aplicación terapéutica. | |
| | 4.5. | Principios activos. | |
| | 4.6. | País de procedencia. | |
| | 4.7. | País de origen. | |
| | 4.8. | Datos del Laboratorio elaborador. | |
| | 4.9. | Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración. | |
| | 5. | DE LA FORMA FARMACÉUTICA. | |
| | 5.1. | Forma farmacéutica. | |
| | 5.2. | Productos similares existentes en el país o en país del Anexo I. | |
| | 5.3. | Período de vida útil. | |
| | 5.4. | Condición de expendio. | |
| | 5.5. | Dosis usual. | |
| | 5.6. | Forma de administración. | |
| | 5.7. | Contraindicaciones. | |
| | 5.8. | Interacciones. | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

NOMBRE DEL PRODUCTO:
TITULAR:

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 5.9 | Advertencias. | |
| | 5.10. | Envase primario. | |
| | 5.11. | Presentaciones. | |
| | 5.12. | Participación de terceros (descripción). | |
| | 5.13. | Fórmula. | |
| | 6. | Comprobante del pago de arancel. | |
| | 7. | Fotocopia del certificado de habilitación. (Autenticado). | |
| | 8. | Fotocopia del documento que lo habilita como representante. (Sólo para el caso de representantes de empresas extranjeras). | |
| | 9. | Evidencias de comercialización en el país o en país del Anexo I (estuches, prospectos u original). | |
| | 10. | Certificado del país de origen (Tipo O.M.S.). | |
| | 11. | Fotocopia autenticada de la aprobación de la planta del país de origen. | |
| | 12. | Datos sobre biodisponibilidad/equivalencia (De acuerdo a la resolución 3784/91). | |
| | 13. | Métodos de fabricación incluyendo envasamiento. | |
| | 14. | Métodos de control (Por duplicado). | |
| | 15. | Estudio de estabilidad. | |
| | 16. | Proyecto de rótulos. (Por triplicado). | |
| | 17. | Proyecto de prospectos. (Por triplicado). | |
| | 18 | Participación de terceros. (Contrato, ver *1). | |
| | 19. | Acreditación de personería de representante legal o Apoderado ( Ver *2). | |
| | | | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

**REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.**

- **1.- CONTRATO:**

Contrato o note suscripte por les partes, con certificación de firmes y autenticadas, o con ecreditación de le personerle de los intervinientes y les copies autenticades. Debe figurer explícitamente le etape de le elaboreción y / o control de calidad en le que interviene.

- **2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:**

**Socleded Anónlma y Cooperatlve:**

a) Estatuto Sociel, cuyo objeto la faculte pare el acto que pretende reelizar.

b) Acte de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de le solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge le personerle del firmante de la solicitud.

**Sociededes de Hecho**

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

**Personas Individuales**

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

Deberán suscribir en forme individuel la presentación, acreditando su identidad.

**Apoderados**

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el epoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de algune de las formes previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentario de le Ley de Procedimientos Administretivos, declarendo el apoderado que el mismo se encuentre vigente y donde conste les fecultades del poderdante para otorgar el mando.

- **3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS**

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Treductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Releciones Exteriores, salvo cuando provienen de pelses signatarios de la Convención de la Heye, identificados por le correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legelizados y acreditarse le personerle de todos los contretentes certificadas sus firmas.

- **4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.**

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

OBJETO: Solicitud de autorización para comercializar en el país una NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL importada la que es elaborada en algún país integrante del Anexo II del Decreto 150/92 por una empresa aprobada conforme al Art. 3º inc. a) del Decreto mencionado.
Existen productos similares en el país o habilitados para su consumo interno en alguno de los países que integren el Anexo I del Decreto 150/92.

CORRESPONDE AL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter ( Laboratorio de especialidades medicinales, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social con farmacia propia, representante de empresa extranjera ).

1.2. Nombre:
1.3. Número de legajo:
1.4. Número de expediente de habilitación:
1.5. Domicilio legal:
1.5.1. Dirección: Provincia:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:
2.1.1. Apellido y nombre:
2.1.2. Documento de identidad Nº:
2.1.3. Número de matrícula:
2.1.4. Expediente de autorización Nº:
2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:
2.2.1. Apellido y nombre:
2.2.2. Documento de identidad Nº:
2.2.3. Número de matrícula:
2.2.4. Expediente de autorización Nº:

3. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO.

3.1. Apellido y nombre:
3.2. Expediente de autorización Nº:
3.3. Documento de identidad Nº:

Conformidad del Departamento de Registro: sello y firma........................

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado:
4.1.1. Nombre:
4.1.2. Domicilio legal:
4.1.3. Dirección: País:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:
4.1.4. Domicilio de la planta elaboradora:
4.1.5 Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:
4.2. Nombre:
4.2.1. Comercial o de marca:
4.2.2. Genérico:
4.3. Clasificación farmacológica:
4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ):
4.5. Principios activos:
4.5.1. Nombre genérico: 4.5.2. Concentración: 4.5.3. Código OPS:

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

4.6. País de procedencia:

4.7. País de origen:

4.8. Datos del laboratorio elaborador:

4.8.1. País de origen:

4.8.2. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.9. Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración:

| 4.9.1. Forma farmacéutica | 4.9.2. Vía de administración |
| --- | --- |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA

5.1. Forma farmacéutica:

5.2. Productos similares existentes en el país y/o en por lo menos alguno de los países integrantes del Anexo I del Decreto 150/92.

| Producto | Laboratorio | País |
| --- | --- | --- |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

5.3. Período de vida útil:

5.3.1. Forma de conservación:

5.3.2. Período de vida útil de la forma reconstituida:

5.3.3. Forma de conservación de la forma reconstituida:

5.4. Condición de expendio:

5.5. Dosis máxima y mínima:

5.6. Forma de administración:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

5.7. Contraindicaciones:

5.8. Interacciones:

5.9. Advertencias:

5.10. Envase/s primario/s:

5.11. Presentaciones:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

5.12. Participación de terceros.

5.12.1. Control del producto terminado (2):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

5.12.2. Estuchado y/o etiquetado:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.2

5.13. Fórmula ( definida y verificable ):

| COMPONENTE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRINCIPIO ACTIVO | CODIGO O.P.S. | CONTENIDO PORCENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA | IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE | UNIDAD DE MEDIDA |
| | | | | |
| CORRECTIVO | | | | |
| ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES | | | | |
| EMULGENTES Y ESPESANTES | | | | |
| TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES | | | | |
| VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES | | | | |
| OTROS | | | | |

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

RESERVADO A.N.M.A.T.

INDICE DE LA PRESENTACIÓN

TEMA - DOCUMENTO

| | | | Página |
|---|---|---|---|
| | 1. | Datos del solicitante. | |
| | 1.1. | Carácter. | |
| | 1.2. | Datos del titular. | |
| | 2. | Dirección técnica. | |
| | 3. | Representante legal o Apoderado. | |
| | 4. | Datos del producto. | |
| | 4.1. | Datos del titular del certificado. | |
| | 4.2. | Nombre. | |
| | 4.3. | Clasificación farmacológica. | |
| | 4.4. | Aplicación terapéutica. | |
| | 4.5. | Principios activos. | |
| | 4.6. | País de procedencia. | |
| | 4.7. | País de origen. | |
| | 4.8. | Datos del Laboratorio elaborador. | |
| | 4.9. | Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración. | |
| | 5. | DE LA FORMA FARMACÉUTICA. | |
| | 5.1. | Forma farmacéutica. | |
| | 5.2. | Período de vida útil. | |
| | 5.3. | Condición de expendio. | |
| | 5.4. | Dosis usual. | |
| | 5.5. | Forma de administración. | |
| | 5.6. | Contraindicaciones. | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

RESERVADO A.N.M.A.T.

INDICE DE LA PRESENTACIÓN

TEMA - DOCUMENTO

| | | | Página |
|---|---|---|---|
| | 5.7. | Interacciones. | |
| | 5.8. | Advertencias. | |
| | 5.9. | Envase primario. | |
| | 5.10. | Presentaciones. | |
| | 5.11. | Participación de terceros (Descripción). | |
| | 5.12. | Fórmula. | |
| | 6. | Comprobante del pago de arancel. | |
| | 7. | Fotocopia del certificado de habilitación. (Autenticada). | |
| | 8. | Fotocopia del documento que lo habilita como representante. (Sólo para el caso de representantes de empresas extranjeras). | |
| | 9. | Certificado de autorización del producto en el país del Anexo I. | |
| | 10. | Evidencias de comercialización en algún país integrante del Anexo I del Decreto150/92. (Estuches y prospectos originales). | |
| | 11. | Información sobre biodisponibilidad. | |
| | 12. | Métodos de control (Por duplicado). | |
| | 13. | Participación de terceros (Contrato, ver *1). | |
| | 14. | Proyecto de rótulos (Por triplicado). | |
| | 15. | Proyecto de prospectos (Por triplicado). | |
| | 16. | Acreitación de la personería del Representrante Legal o Apoderado (Ver *2). | |
| | | | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

**REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.**

- **1.- CONTRATO:**

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas, o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y / o control de calidad en la que interviene.

- **2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:**

**Sociedad Anónima y Cooperativa:**

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar, y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

**Sociedades de Hecho**

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

**Personas Individuales**

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

Deberán suscribir en forma individual la presentación, ecreditendo su identidad.

**Apoderados**

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el epoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ente Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste les fecultades del poderdante pare otorger el mendo.

- **3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS**

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presenterse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por le correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse le personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

- **4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.**

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado: ✍

4.1.1. Nombre:

4.1.2. Domicilio legal:

4.1.3. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.1.4. Domicilio de la planta elaboradora: ✍

4.1.5 Dirección:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.2. Nombre:

4.2.1. Comercial o de marca:

4.2.2. Genérico:

4.3. Clasificación farmacológica:

4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ):

4.5. Principios activos: ✍

4.5.1. Nombre genérico: 4.5.2. Concentración: 4.5.3. Código OPS:

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

4.6. País de procedencia:

4.7. País de origen:

4.8. Datos del laboratorio elaborador: ✍

4.8.1. País de origen:

4.8.2. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.9. Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración: ✍

4.9.1. Forma farmacéutica 4.9.2. Vía de administración

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA

5.1. Forma farmacéutica:

5.2. Período de vida útil:

5.2.1. Forma de conservación:

5.2.2. Período de vida útil de la forma reconstituida:

5.2.3. Forma de conservación de la forma reconstituida:

5.3. Condición de expendio:

5.4. Dosis usual:

5.5. Forma de administración:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

5.6. Contraindicaciones:

5.7. Interacciones:

5.8. Advertencias:

5.9. Envase primario:

5.10. Presentaciones:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

5.11. Participación de terceros.

5.11.1. Control del producto terminado (2):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

5.11.2. Estuchado y/o etiquetado:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

(2) Indicar separadamente métodos especializados

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

5.12. Fórmula ( definida y verificable ):

| COMPONENTE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRINCIPIO ACTIVO | CÓDIGO O.P.S | CONTENIDO PORCENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA | IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE | UNIDAD DE MEDIDA |
| | | | | |
| CORRECTIVO | | | | |
| | | | | |
| ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES | | | | |
| | | | | |
| EMULGENTES Y ESPESANTES | | | | |
| | | | | |
| TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES | | | | |
| | | | | |
| VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES | | | | |
| | | | | |
| OTROS | | | | |
| | | | | |

SIGUE EN OTRA PÁGINA → SI NO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

RESERVADO A.N.M.A.T.

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN

TEMA - DOCUMENTO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | INDICE DE LA PRESENTACIÓN<br>TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 5.9. | Envase primario. | |
| | 5.10. | Presentaciones. | |
| | 5.11. | Participación de terceros (descripción). | |
| | 5.12. | Fórmula. | |
| | 6. | Comprobante del pago de arancel. | |
| | 7. | Fotocopia del certificado de habilitación. (autenticada). | |
| | 8. | Fotocopia del documento que lo habilita como representante. (Sólo para el caso de representantes de empresas extranjeras). | |
| | 9. | Métodos de fabricación. | |
| | 9.1. | Participación de terceros. (contrato). | |
| | 9.2. | Participación de terceros (Fotocopia autenticada del certificado de habilitación). | |
| | 10. | Métodos de control (por duplicado). | |
| | 10.1. | Participación de terceros (contrato, ver *1). | |
| | 11. | Estudio de estabilidad. | |
| | 12. | Estudios farmacológicos. | |
| | 13. | Estudios toxicológicos. | |
| | 14. | Mecanismo de acción. | |
| | 15. | Estudios clínicos. | |
| | 16. | Proyecto de rótulos (por triplicado). | |
| | 17. | Proyecto de prospectos (por triplicado). | |
| | 18. | Acreditación de la personería del Representante Legal o Apoderado (Ver *2). | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

**REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.**

- **1.- CONTRATO:**

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas, o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y / o control de calidad en la que interviene.

- **2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:**

**Sociedad Anónima y Cooperativa:**

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

**Sociedades de Hecho**

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

**Personas Individuales**

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

**Apoderados**

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

- **3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS**

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

- **4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.**

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

OBJETO: Solicitud de autorización para elaborar y comercializar en el país una NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL de la que no existen productos similares en el país ni habilitados para su consumo en ninguno de los países que integran el Anexo I del decreto 150/92.

CORRESPONDE al Artículo 5º del Decreto 150/92.

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter ( Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera ).

1.2. Nombre:
1.3. Número de legajo:
1.4. Número de expediente de habilitación:
1.5. Domicilio legal:
1.5.1. Dirección: Provincia:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:
1.6. Domicilio de la planta elaboradora:
1.6.1. Dirección: Provincia:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
1.6.2. Teléfono: Fax:

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:
2.1.1. Apellido y nombre:
2.1.2. Documento de identidad Nº:
2.1.3. Número de matrícula:
2.1.4. Expediente de autorización Nº:

2.2. Datos del prof. farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:
2.2.1. Apellido y nombre:
2.2.2. Documento de identidad Nº:
2.2.3. Número de matrícula:
2.2.4. Expediente de autorización Nº:

3. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO:

3.1. Apellido y nombre:
3.2. Expediente de autorización Nº:
3.3. Documento de identidad Nº:

Conformidad del Departamento de Registro: sello y firma..........................

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

4. DATOS DEL PRODUCTO:
4.1. Datos del titular del certificado:
4.1.1. Nombre:
4.1.2. Domicilio legal:
4.1.3. Dirección: País:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:
4.1.4. Domicilio de la planta elaboradora:
4.1.5 Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:
4.2. Nombre:
4.2.1. Comercial o de marca:
4.2.2. Genérico:
4.3. Clasificación farmacológica
4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ):
4.5. Principios activos:
4.5.1. Nombre común ( DCI ): 4.5.2. Código OPS:

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

4.6. Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración:
4.6.1. Forma farmacéutica 4.6.2. Vía de administración

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA
5.1. Forma farmacéutica
5.2. Período de vida útil:
5.2.1. Forma de conservación:
5.2.2. Período de vida útil de la forma reconstituida:
5.2.2.1. Forma de conservación de la forma reconstituida:
5.3. Condición de expendio:
5.4. Dosis usual:
5.5. Forma de administración:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.3

5.6. Contraindicaciones:
5.7. Interacciones:
5.8. Advertencias:
5.9. Envase/s primario/s:
5.10. Presentaciones:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4

5.11. Participación de terceros
5.11.1. Empresas participantes en la preparación del medicam. hasta el granel (1):
Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:
Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:
Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4)

5.11.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

5.11.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4)

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

5.11.4. Control del producto terminado (2):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.4)

5.12. Fórmula ( definida y verificable ):

| COMPONENTE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRINCIPIO ACTIVO | CÓDIGO [illegible] | CONTENIDO PORCENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA | IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE | UNIDAD DE MEDIDA |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| CORRECTIVO | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES | | | | |
| | | | | |
| EMULGENTES Y ESPESANTES | | | | |
| | | | | |
| TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| OTROS | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5)

NOMBRE DEL PRODUCTO:
TITULAR:

RESERVADO A.N.M.A.T.

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN

TEMA - DOCUMENTO

| | | | Página |
|---|---|---|---|
| | 1. | Datos del solicitante. | |
| | 1.1. | Carácter. | |
| | 1.2. | Nombre. | |
| | 2. | Dirección técnica. | |
| | 3. | Representante legal o Apoderado. | |
| | 4. | Datos del producto. | |
| | 4.1. | Datos del titular del certificado. | |
| | 4.2. | Nombre. | |
| | 4.3. | Clasificación farmacológica. | |
| | 4.4. | Aplicación terapéutica. | |
| | 4.5. | Principios activos. | |
| | 4.6. | País de procedencia. | |
| | 4.7. | País de origen. | |
| | 4.8. | Datos del Laboratorio elaborador. | |
| | 4.9. | Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración. | |
| | 5. | DE LA FORMA FARMACÉUTICA. | |
| | 5.1. | Forma farmacéutica. | |
| | 5.2. | Período de vida útil. | |
| | 5.3. | Condición de expendio. | |
| | 5.4. | Dosis usual. | |
| | 5.5. | Forma de administración. | |
| | 5.6. | Contraindicaciones. | |
| | 5.7. | Interacciones. | |
| | 5.8 | Advertencias. | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 5.9. | Envase primario. | |
| | 5.10. | Presentaciones. | |
| | 5.11. | Participación de terceros (descripción). | |
| | 5.12. | Fórmula. | |
| | 6. | Comprobante del pago de arancel. | |
| | 7. | Fotocopia del certificado de habilitación. (Autenticado). | |
| | 8. | Fotocopia del documento que lo habilita como representante. (Sólo para el caso de representantes de empresas extranjeras). | |
| | 9. | Certificado del país de origen. (Tipo O.M.S.) | |
| | 10. | Datos sobre biodisponibilidad/equivalencia. (de acuerdo a la resolución 3784/91). | |
| | 11. | Métodos de fabricación incluyendo envasamiento. | |
| | 12. | Métodos de control. | |
| | 13. | Estudio de estabilidad. | |
| | 14. | Estudios farmacológicos. | |
| | 15. | Estudios toxicológicos. | |
| | 16. | Mecanismo de acción. | |
| | 17. | Estudios clínicos. | |
| | 18. | Proyecto de rótulos (Por triplicado ). | |
| | 19. | Proyecto de prospectos (Por triplicado). | |
| | 20. | Participación de terceros (Contrato, ver *1). | |
| | 21. | Acreditación de la personería (Ver *2). | |
| | | | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

• 1.- CONTRATO:

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas, o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y / o control de calidad en la que interviene.

• 2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:

Sociedad Anónima y Cooperativa:

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

Sociedades de Hecho

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

Personas Individuales

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

Apoderados

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

• 3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

• 4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5

OBJETO: Solicitud de autorización para importar y comercializar una NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL elaborada en alguno de los países que integran el Anexo II del Decreto 150/92, por una empresa habilitada de acuerdo al artículo 3º inc. a) del mismo, de la que no existen productos similares en el país ni habilitados para su consumo en ninguno de los países que conforman el Anexo I del Decreto mencionado.

CORRESPONDE AL ARTICULO 5º DEL DECRETO 150/92

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter ( Laboratorio de especialidades medicinales, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social con farmacia propia, representante de empresa extranjera ).

1.2. Nombre:

1.3. Número de legajo:

1.4. Número de expediente de habilitación:

1.5. Domicilio legal:

1.5.1. Dirección: Provincia:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:

2.1.1. Apellido y nombre:

2.1.2. Documento de identidad Nº:

2.1.3. Número de matrícula:

2.1.4. Expediente de autorización Nº:

2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica

2.2.1. Apellido y nombre:

2.2.2. Documento de identidad Nº:

2.2.3. Número de matrícula:

2.2.4. Expediente de autorización Nº:

3. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO.

3.1. Apellido y nombre:

3.2. Expediente de autorización Nº:

3.3. Documento de identidad Nº:

Conformidad del Departamento de Registro: sello y firma.........................

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5

4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado:

4.1.1. Nombre:

4.1.2. Domicilio legal:

4.1.3. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.1.4. Domicilio de la planta elaboradora:

4.1.5 Dirección:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.2. Nombre:

4.2.1. Comercial o de marca:

4.2.2. Genérico:

4.3. Clasificación farmacológica:

4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ):

4.5. Principios activos:

| 4.5.1. Nombre genérico: | 4.5.2. Concentración: | 4.5.3. Código OPS: |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5

4.6 País de procedencia:

4.7. País de origen:

4.8. Datos del laboratorio elaborador:

4.8.1. País de origen:

4.8.2. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.9. Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración:

| 4.9.1. Forma farmacéutica | 4.9.2. Vía de administración |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

SIGUE EN OTRA PÁGINA SI NO

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5

5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA

5.2. Período de vida útil:

5.2.1. Forma de conservación:

5.2.2. Período de vida útil de la forma reconstituida:

5.2.3. Forma de conservación de la forma reconstituida:

5.3. Condición de expendio:

5.4. Dosis máxima y mínima:

5.5. Forma de administración:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.5

5.6. Contraindicaciones:

5.7. Interacciones:

5.8. Advertencias:

5.9. Envase primario:

5.10. Presentaciones:

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARÍA DE SALUD<br>**A.N.M.A.T.**<br>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>**R.E.M** | FORMULARIO Nº<br>**2.5** |
|---|---|---|

5.11. Participación de terceros.

5.11.1. Control del producto terminado (2):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

5.11.2. Estuchado y/o rotulado:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Matrícula:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARÍA DE SALUD<br>**A.N.M.A.T.**<br>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>**R.E.M** | FORMULARIO Nº<br>**2.5** |
|---|---|---|

5.12. Fórmula ( definida y verificable ):

| COMPONENTE | CÓDIGO O.P.S | CONTENIDO PORCENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA | IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE | UNIDAD DE MEDIDA |
|---|---|---|---|---|
| PRINCIPIO ACTIVO | | | | |
| CORRECTIVO | | | | |
| ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES | | | | |
| EMULGENTES Y ESPESANTES | | | | |
| TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES | | | | |
| VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES | | | | |
| OTROS | | | | |

SIGUE EN OTRA PÁGINA → (SI) (NO)

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARÍA DE SALUD<br>**A.N.M.A.T.**<br>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>**R.E.M** | FORMULARIO Nº<br>**2.6** |
|---|---|---|

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | INDICE DE LA PRESENTACIÓN<br>TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 1. | Datos del solicitante. | |
| | 1.1. | Carácter. | |
| | 1.2. | Nombre. | |
| | 2. | Dirección técnica. | |
| | 3. | Representante legal o Apoderado. | |
| | 4. | Datos del producto. | |
| | 4.1. | Datos del titular del certificado. | |
| | 4.2. | Nombre. | |
| | 4.3. | Clasificación farmacológica. | |
| | 4.4. | Aplicación terapéutica. | |
| | 4.5. | Principios activos. | |
| | 4.6. | País de procedencia. | |
| | 4.7. | País de origen. | |
| | 4.8. | Datos del Laboratorio elaborador. | |
| | 4.9. | Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración. | |
| | 5. | DE LA FORMA FARMACÉUTICA. | |
| | 5.1. | Forma farmacéutica. | |
| | 5.2. | Período de vida útil. | |
| | 5.3. | Condición de expendio. | |
| | 5.4. | Dosis usual. | |
| | 5.5. | Forma de administración. | |
| | 5.6. | Contraindicaciones. | |
| | 5.7. | Interacciones. | |
| | 5.8. | Advertencias. | |

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARÍA DE SALUD<br>**A.N.M.A.T.**<br>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>**R.E.M** | FORMULARIO Nº<br>**2.6** |
|---|---|---|

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | INDICE DE LA PRESENTACIÓN<br>TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 5.9. | Envase primario. | |
| | 5.10. | Presentaciones. | |
| | 5.11. | Participación de terceros (descripción). | |
| | 5.12. | Fórmula. | |
| | 6. | Comprobante del pago de arancel. | |
| | 7. | Fotocopia del certificado de habilitación. (Autenticado). | |
| | 8. | Fotocopia del documento que lo habilita como representante. (Sólo para el caso de representantes de empresas extranjeras). | |
| | 9. | Certificado del país de origen. (Tipo O.M.S.) | |
| | 10. | Datos sobre biodisponibilidad/equivalencia. (de acuerdo a la resolución 3784/91). | |
| | 11. | Métodos de fabricación incluyendo envasamiento. | |
| | 12. | Métodos de control. | |
| | 13. | Estudio de estabilidad. | |
| | 14. | Estudios farmacológicos. | |
| | 15. | Estudios toxicológicos. | |
| | 16. | Mecanismo de acción. | |
| | 17. | Estudios clínicos. | |
| | 18. | Proyecto de rótulos (Por triplicado ). | |
| | 19. | Proyecto de prospectos (Por triplicado). | |
| | 20. | Participación de terceros (Contrato, ver *1). | |
| | 21. | Acreditación de la personería (Ver *2). | |
| | | | |

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

**REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.**

- **1.- CONTRATO:**

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas, o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y / o control de calidad en la que interviene.

- **2.- FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA:**

**Sociedad Anónima y Cooperativa:**

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones

Estatuto Social, cuyo objeto social le faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

**Sociedades de Hecho**

La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

**Personas Individuales**

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

**Apoderados**

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los artículos 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1883/91) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

- **3.- REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS**

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

- **4.- TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERAN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.**

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

OBJETO: Solicitud de autorización para importar y comercializar una NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL elaborada en alguno de los países que integran el Anexo II del Decreto 150/92, por una empresa habilitada de acuerdo al artículo 3° inc. e) del mismo, de la que no existen productos similares en el país ni habilitados para su consumo en ninguno de los países que conforman el Anexo I del Decreto mencionado.

CORRESPONDE AL ARTÍCULO 5º DEL DECRETO 150/92

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter ( Laboratorio de especialidades medicinales, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social con farmacia propia, representante de empresa extranjera ).

1.2. Nombre:
1.3. Número de legajo:
1.4. Número de expediente de habilitación:
1.5. Domicilio legal:
1.5.1. Dirección: Provincia:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:
2.1.1. Apellido y nombre:
2.1.2. Documento de identidad Nº:
2.1.3. Número de matrícula:
2.1.4. Expediente de autorización Nº:
2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica
2.2.1. Apellido y nombre:
2.2.2. Documento de identidad Nº:
2.2.3. Número de matrícula:
2.2.4. Expediente de autorización Nº:

3. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO.

3.1. Apellido y nombre:
3.2. Expediente de autorización Nº:
3.3. Documento de identidad Nº:

Conformidad del Departamento de Registro: sello y firma..........................

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado:
4.1.1. Nombre:
4.1.2. Domicilio legal:
4.1.3. Dirección: País:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:
4.1.4. Domicilio de la planta elaboradora:
4.1.5 Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:
4.2. Nombre:
4.2.1. Comercial o de marca:
4.2.2. Genérico:
4.3. Clasificación farmacológica:
4.4. Código ATC ( aplicación terapéutica ):
4.5. Principios activos:
4.5.1 Nombre genérico: 4.5.2. Concentración: 4.5.3. Código OPS:

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

4.6. País de procedencia:

4.7. País de origen:

4.8. Datos del laboratorio elaborador:
4.8.1 País de origen:
4.8.2 Dirección: País:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
Teléfono: Fax:

4.9. Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración:

4.9.1. Forma farmacéutica

4.9.2. Vía de administración

SIGUE EN OTRA PÁGINA (SI) (NO)

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

5. DE LA FORMA FARMACÉUTICA

5.2. Período de vida útil:
5.2.1. Forma de conservación:
5.2.2. Período de vida útil de la forma reconstituida:
5.2.3. Forma de conservación de la forma reconstituida:

5.3. Condición de expendio:

5.4. Dosis máxima y mínima:

5.5. Forma de administración:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

5.6. Contraindicaciones:

5.7. Interacciones:

5.8. Advertencias:

5.9. Envase primario:

5.10. Presentaciones:

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARÍA DE SALUD
A.N.M.A.T.
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL R.E.M

FORMULARIO Nº 2.6

5.11. Participación de terceros.

5.11.1. Control del producto terminado (2):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

5.11.2. Estuchado y/o rotulado:

Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Matrícula:
Domicilio:
Teléfono: Fax:
Provincia Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

| Ministerio de Salud y Acción Social<br>SECRETARIA DE SALUD<br>A.N.M.A.T.<br>ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL<br>R.E.M | FORMULARIO Nº<br>2.6 |
|---|---|---|

5.12 Fórmula ( definida y verificable ):

| COMPONENTE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRINCIPIO ACTIVO | CODIGO O.F.● | CONTENIDO PORCENTUAL O POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA | IDEM DE LA PARTE ACTIVA DEL COMPONENTE | UNIDAD DE MEDIDA |
| | | | | |
| CORRECTIVO | | | | |
| | | | | |
| ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES | | | | |
| | | | | |
| EMULGENTES Y ESPESANTES | | | | |
| | | | | |
| TENSIOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES | | | | |
| | | | | |
| VEHICULOS Y EXCIPIENTES | | | | |
| | | | | |
| OTROS | | | | |
| | | | | |

SIGUE EN OTRA PAGINA → (SI) (NO)

3. ENVIA A INAME LOS METODOS DE CONTROL, ROTULOS Y PROSPECTOS AUTORIZADOS.

• Envía a INAME un original de los METODOS DE CONTROL y de los ROTULOS Y PROSPECTOS autorizados.

4. ENVIA EL EXPEDIENTE A ARCHIVO.

• Envía el expediente a Archivo, habiéndose cumplido todas las instancias requeridas para la inscripción al Registro.

ANEXO III

RESPONSABILIDADES DE CADA AREA EN LA TRAMITACION DE SOLICITUDES ENCUADRADAS EN LOS FORMULARIOS 2.1 - 2.2 (COLOR CELESTE)

ARTICULO 3º del DECRETO 150/92

2.1 SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA ELABORAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL, DE LA QUE YA EXISTEN:

A) PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,

O

B) PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92.

2.2 SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL, DE LA QUE YA EXISTEN:

A) PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,

O

B) PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92. EL PRODUCTO A REGISTRAR SE ELABORA EN UN PAIS INTEGRANTE DEL ANEXO II DEL DECRETO 177/93 POR UN LABORATORIO FARMACEUTICO, CUYA PLANTA SE ENCUENTRA APROBADA CONFORME AL ARTICULO 1º INCISO e) DEL DECRETO 177/93 (Modificatorio del artículo 3º del Decreto 150/92)

• PLAZO LEGAL: 120 DIAS CORRIDOS (ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92, MODIFICADO POR EL ARTICULO 1º DEL DECRETO 177/93)

Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. ENTREGA DE FORMULARIOS DE SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO

• Entrega, para cada especialidad medicinal, el formulario correspondiente, de acuerdo con la tipificación que surge de las normas establecidas por el Decreto 150/92 modificado por los Decretos 1890/92 y 177/93.

Para el presente caso de los FORMULARIOS 2.1 y 2.2, el solicitante debe completar:

• Para los ítems 1. a 4.: el formulario correspondiente.

• Para los ítems Nº 5. y siguientes: un formulario para cada forma farmacéutica.

La documentación a ser entregada debe cumplimentar:

• Estar ajustada a los puntos del Formulario, detallados en el Indice.

• Estar selladas y firmadas todas las hojas por el Director Técnico, y el Representante Legal o Apoderado.

• Figurar por duplicado los métodos de control.

• Figurar por triplicado los proyectos de rótulo y de prospectos.

2. CONTROLA LA DOCUMENTACION PRESENTADA POR EL SOLICITANTE.

• Controla la documentación presentada por el solicitante, colocando un tilde, en los casilleros correspondientes, ubicados a tal efecto en el Indice.

3. RECEPCIONA LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE

• Recepciona la documentación sólo:

• Si está completa y ordenada

• Contra la presentación del recibo firmado y sellado del pago del arancel correspondiente.

• Entrega un comprobante donde constará el número de trámite, y su fecha de inicio.

• COMIENZO DEL PLAZO LEGAL A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92

4. CARATULA

• Caratula la documentación, conformando así el expediente.

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO

• Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para la verificación de los datos aportados.

Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE REGISTRO

1. VERIFICA LOS DATOS APORTADOS POR EL SOLICITANTE

Verifica:

• Que los datos del formulario correspondientes a los ítems 1. a 3. coincidan con los archivados en el Departamento de Registro.

• Que el Certificado de Habilitación exigido en el ítem 7. del Indice coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada.

• Que los datos de los Formularios correspondientes al ítem 5.12: Participación de Terceros coincidan con los que figuran en el Departamento de Registro.

• Que el Certificado de Habilitación del Laboratorio Tercerista exigido en el ítem 12.2 del Indice, coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada.

Para ello compara los datos volcados en el Formulario con aquellos que conforman la BASE DE DATOS de ANMAT, y la documentación existente en el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

2. PRESTA CONFORMIDAD

• Presta conformidad a los datos de los ítems 1. a 3. del Formulario, firmando en el casillero correspondiente. Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

3. NO PRESTA CONFORMIDAD. EMITE INFORME

• No presta conformidad a los datos de los ítems 1. a 3. del Formulario.

• Emite un Informe señalando las diferencias encontradas, sugiriendo la interrupción de los plazos legales a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92.

4. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.

• Eleva el expediente a DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION, con un informe señalando las diferencias sugiriendo la suspensión de los plazos.

5. VERIFICA LOS NUEVOS DATOS REQUERIDOS.

• Verifica los nuevos datos requeridos al solicitante, correspondientes a los ítems 1. a 3., y aportados en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el estudio de acuerdo a lo indicado en el punto 1. y siguientes.

6. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION, sólo en el caso de existir conformidad con los datos correspondientes a los ítems, 1. a 3.

Responsabilidad de DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

1. VERIFICA LO ACTUADO Y SUSPENDE LOS PLAZOS

• Verifica lo actuado, y con la firma del DIRECTOR, autoriza la suspensión de los plazos a que se refiere el Artículo 3º del Decreto 150/92.

2. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al solicitante de la suspensión de los plazos.

| Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT |
|---|

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

Notifica al solicitante la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

| • SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA. |
|---|

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

• Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2, para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO. Agrega la misma al expediente.

| • REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 |
|---|

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO CON LA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

| Responsabilidad de DEPARTAMENTO DE EVALUACION |
|---|

1. EVALUA LA INFORMACION TECNICA DE SU COMPETENCIA. EMITE INFORME

• Verifica que el producto cuya inscripción al registro se solicita se encuadre en la definición de especialidad medicinal o farmacéutica mencionada en el artículo 1º inciso d) del Decreto 150/92. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.

• Verifica la documentación presentada por el solicitante como evidencia de comercialización de un producto similar en el país o autorizado para su consumo público en por lo menos un país del Anexo I. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.

• Verifica que los datos del Formulario correspondiente a los ítems 5.4. a 5.11. se correspondan con los que figuran en rótulos y prospectos. Emite un Informe de aceptación o de objeción.

• Evalúa el contenido de los proyectos de rótulos y prospectos (incisos "c" y "d" del Artículo 3º del Decreto 150/92). Emite un Informe de aceptación o de objeción.

• Evalúa la condición de venta propuesta. Emite un Informe de aceptación o de objeción.

Evalúa los datos sobre biodisponibilidad, derivados de ensayos clínicos. Emite un Informe de aceptación, objeción o rechazo.

2. EMITE INFORME

• Emite un Informe de Aceptación, Objeción, o Rechazo, incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las objeciones para cada uno de los puntos evaluados, o del rechazo.

3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION.

• Elabora el proyecto de DISPOSICION de Rechazo. El mismo, por duplicado, visado por el Jefe del Departamento y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.

4. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION, con un Informe de objeción incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las observaciones para cada uno de los puntos evaluados sugiriendo la suspensión de los plazos y el giro del expediente a MESA DE ENTRADAS para la notificación del solicitante.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el informe de Rechazo agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION Denegatoria, por duplicado y dentro de un sobre.

5. EVALUA LA NUEVA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE

• Evalúa la nueva información aportada por el solicitante en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el circuito de acuerdo a lo indicado en el punto 1 y siguientes.

6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS, PARA SU ENVIO A INAME

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para su envío a INAME, cuando el DEPARTAMENTO DE EVALUACION haya producido un Informe de aceptación.

| Responsabilidad de DIRECCION DE COORDINACION ADMINISTRACION |
|---|

1. SUPERVISA LO ACTUADO

• Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de Objeción, con la firma del DIRECTOR, autoriza la suspensión de los plazos a que se refiere el Artículo 3º del Decreto 150/92.

• Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de rechazo visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION Denegatoria correspondiente.

2. GIRA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

• Gira el proyecto de DISPOSICION Denegatoria acompañado del expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, a los fines de su intervención previa a la firma de la DISPOSICION.

3. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al interesado de la suspensión de los plazos.

| Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT |
|---|

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION

• Comunica al interesado la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

| • SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA |
|---|

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

• Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, título I, Art. 1º, inciso 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION. Agrega la misma al expediente.

| • REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 |
|---|

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION CON LA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE

• Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION con la información aportada por el solicitante, a los efectos de su evaluación, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicho Departamento.

| Responsabilidad de MESA DE ENTRADAS DE ANMAT |
|---|

1. GIRA EL EXPEDIENTE A INAME.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), en los casos en que:

• El producto cuya inscripción al Registro se solicita se encuadra en la definición de especialidad medicinal o farmacéutica mencionada en el artículo 1º inciso d) del Decreto 150/92.

• La documentación presentada por el solicitante como evidencia de comercialización de un producto similar en el país o autorizado para su consumo público en por lo menos un país del Anexo I es la que corresponde.

• El texto de rótulos y prospectos, la condición de expendio y los ensayos de biodisponibilidad, cuando corresponda, hayan sido evaluados por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION como aceptables.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE INAME

1. RECIBE EL EXPEDIENTE

• Recibe el expediente remitido por MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

2. GIRA EL EXPEDIENTE

• Gira el expediente a los DEPARTAMENTOS DE INAME que tienen competencia técnica en la evaluación de la información.

Responsabilidad de
DEPARTAMENTOS DE INAME QUE
INTERVIENEN EN LA EVALUACION

1. EVALUAN LA INFORMACION TECNICA DE SU COMPETENCIA. EMITEN INFORME.

• Evalúan la información técnica del producto, a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92 en sus incisos a) y b).

• Evalúan la información referida a la equivalencia farmacéutica del producto cuya inscripción al Registro se solicita y la del presentado como similar, según lo establece la Resolución Conjunta Nº 784/92, y de acuerdo a la Resolución (MS y AS) Nº 3784/91.

2. EVALUAN LA INFORMACION APORTADA EN LO REFERENTE A LA CAPACIDAD OPERATIVA PARA: ELABORACION Y CONTROL DE CALIDAD, SEGUN CORRESPONDA.

• Evalúan, en base a los antecedentes de los establecimientos existentes en INAME, o mediante la verificación por inspección:

a) Formulario 2.1, correspondiente a productos elaborados en el país:

• La Capacidad Operativa para: elaborar el producto motivo de la presente solicitud, en sus distintas formas farmacéuticas y concentraciones, y realizar el correspondiente Control de Calidad.

b) Formulario 2.2, correspondiente a productos elaborados en países del ANEXO II:

• La Capacidad Operativa para realizar el correspondiente Control de Calidad del producto motivo de la presente solicitud.

3. EMITEN INFORMES DE: ACEPTACION, OBJECION O RECHAZO

• INFORME DE ACEPTACION

• Envían a DIRECCION DE INAME el Informe de Aceptación, formando parte del expediente.

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, cada uno de los puntos evaluados, con los correspondientes fundamentos para su aceptación.

• INFORME DE OBJECION

• Envían a DIRECCION DE INAME el Informe de Objeción, formando parte del expediente.

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de objeción, con sus correspondientes fundamentos, sugiriendo la suspensión de los plazos a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92.

• El Informe de Objeción será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Final, disponiendo la suspensión de los plazos mencionados.

• INFORME DE RECHAZO

• Envían a DIRECCION DE INAME el Informe de Rechazo, formando parte del expediente.

• Producen un Informe de Rechazo, cuando las objeciones sean de tal naturaleza que no puedan ser corregidas, o cuando habiendo sido objetadas, las respuestas del solicitante muestran que las objeciones son imposibles de ser salvadas.

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de rechazo, con sus correspondientes fundamentos, sugiriendo la denegatoria de la solicitud motivo del expediente.

• El Informe de Rechazo será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Definitivo, disponiendo la confección de un proyecto de Disposición Denegatoria de la solicitud, el cual por duplicado y dentro de un sobre se agregan a las actuaciones.

4. EVALUAN LA NUEVA INFORMACION APORTADA COMO CONSECUENCIA DE UN INFORME DE OBJECION

• Evalúan la nueva información aportada por el solicitante, procediendo de acuerdo al punto 1, y siguientes.

5. ELEVAN LOS INFORMES AGREGADOS AL EXPEDIENTE A DIRECCION DE INAME.

• Elevan a DIRECCION DE INAME los Informes de cada uno de los Departamentos que han intervenido, en los que deberá constar claramente detallados cada uno de los puntos evaluados, aceptados, objetados, y/o rechazados, debidamente fundamentados, agregados al expediente.

Responsabilidad de
DIRECCION DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

1. SUPERVISA LOS INFORMES PRODUCIDOS POR LOS DEPARTAMENTOS INTERVINIENTES EN LA EVALUACION

• Supervisa los Informes de Aceptación, Objeción o Rechazo de los Departamentos intervinientes en la evaluación.

2. ELABORA EL INFORME FINAL

• Elabora el INFORME FINAL donde deberá constar claramente detallados cada uno de los puntos evaluados, aceptados, objetados, y/o rechazados, debidamente fundamentados.

• Avala con la firma del DIRECTOR el INFORME FINAL, incorporándolo al expediente.

3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION Y DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, DE CORRESPONDER.

• Elabora el proyecto de DISPOSICION correspondiente, de aceptación o de rechazo. En el caso de aceptación elabora además el proyecto de Certificado de Inscripción al Registro. Todo por duplicado, visado por el Director del INAME y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.

4. AUTORIZA LA SUSPENSION DE PLAZOS EN LOS CASOS DE INFORME DE OBJECION.

• Autoriza la suspensión de los plazos a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92, en los casos de Informe de objeción, y la gira, con su firma (Resolución Conjunta 748/92), con el expediente a MESA DE ENTRADAS de INAME para la notificación al solicitante.

5. ENVIA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE INAME

• Envía el expediente con el INFORME FINAL a MESA DE ENTRADAS DE INAME, para serlo posteriormente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE INAME

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR LA DIRECCION DE INAME.

• Comunica al solicitante la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE INAME a los efectos de notificarse los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL
ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92
A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

• Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, título I, Art. 1º, inciso e), 9)) o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por la DIRECCION de INAME.

• Notifica al solicitante, habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso 9)).

3. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, PARA SERLO POSTERIORMENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, para serlo posteriormente a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete, previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR INAME

• Recibe la información aportada por el solicitante, requerida por los Departamentos de INAME Intervinientes en la evaluación.

5. GIRA EL EXPEDIENTE A LOS DEPARTAMENTOS QUE SOLICITARON LA INFORMACION

• Gira el expediente a los Departamentos con la nueva información por ellos solicitada.

• REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL
ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92

6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, en los siguientes casos:

• Cuando la DIRECCION DE INAME emitió el INFORME FINAL de aceptación o rechazo.

• Cuando habiendo transcurrido el plazo máximo de 90 días (los primeros 60 días, más los 30 posteriores) sin que sea entregada la información solicitada.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. RECIBE EL EXPEDIENTE ENVIADO POR INAME

• Recibe el expediente enviado por MESA DE ENTRADAS DE INAME, para la prosecución del trámite.

2. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS cuando:

• Habiendo vencido los plazos máximos de reserva en espera de la información solicitada, a los fines de su intervención previa al envío del expediente a archivo.

• Figura en el expediente un INFORME FINAL de aceptación o de rechazo, a los fines de su intervención previa a la rúbrica de la DISPOSICION y del CERTIFICADO de inscripción al Registro, según corresponda.

Responsabilidad de
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

1. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE ACEPTACION.

• Estudia la documentación desde el punto de vista jurídico.

• Visa el proyecto de la DISPOSICION y el CERTIFICADO de inscripción al Registro, como constancia de su intervención.

2. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE RECHAZO.

• Estudia si los motivos técnicos del INFORME FINAL de rechazo de la solicitud son jurídicamente aceptables.

• Visa el proyecto de la DISPOSICION, como constancia de su intervención.

3. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL PEDIDO DE ENVIO A ARCHIVO POR HABER TRANSCURRIDO LOS PLAZOS DE RESERVA.

• Estudia el encuadre jurídico del pedido de MESA DE ENTRADAS de envío a archivo, por haber transcurrido los plazos de reserva en espera de documentación establecidos por la Ley de Procedimientos Administrativos.

• Elabora y visa el proyecto de DISPOSICION Denegatoria de la solicitud de inscripción al Registro.

4. EMITE DICTAMEN.

• Emite dictamen no encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.

• Emite dictamen encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.

• Suspende los plazos a los que se refiere el Artículo 3º del Decreto 150/92.

5. ELEVA EL PROYECTO DE DISPOSICION.

• Eleva a la DIRECCION DE LA ANMAT el proyecto de DISPOSICION visado, acompañando al expediente.

6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificación al solicitante de la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 3º del Decreto 150/92 y de las objeciones encontradas.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Comunica al interesado la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS. Agrega la misma al expediente.

• REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92

5. GIRA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

• Gira el expediente a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS con la documentación aportada por el solicitante, a los efectos de su intervención, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicha DIRECCION.

Responsabilidad de
DIRECCION NACIONAL A.N.M.A.T.

1. ASUME LA DECISION DEFINITIVA.

• Asume la decisión definitiva acerca de la aprobación o rechazo de la solicitud de inscripción al Registro.

• Rubrica la DISPOSICION y, de corresponder, el CERTIFICADO de inscripción al Registro.

Responsabilidad de
DESPACHO

1. PROTOCOLIZA EL ACTO DISPOSITIVO.

• Asigna el número correlativo a la DISPOSICION inmediato a su rúbrica.

• Imprime en la DISPOSICION el número asignado, así como la fecha de su rúbrica.

2. ASIGNA NUMERO DE CERTIFICADO.

• Asigna un número correlativo al CERTIFICADO inmediato a su rúbrica, imprimiéndolo en su texto, con la fecha del día.

• Imprime en el CERTIFICADO el número asignado, así como la fecha de rúbrica.

3. INCORPORA LOS DATOS IDENTIFICATORIOS

• Incorpora los Datos Identificatorios del nuevo producto al REGISTRO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS.

• Incorpora copia de la DISPOSICION al archivo del Departamento.

• Envía copia de la DISPOSICION a las DIRECCIONES Y DEPARTAMENTOS que corresponda.

4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT para notificar al solicitante de la Decisión Definitiva.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. DESGLOSA LA DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE.

• Desglosa del expediente copias en original de la DISPOSICION y el CERTIFICADO, de corresponder y una de las copias de ROTULOS Y PROSPECTOS.

2. ENTREGA LA DOCUMENTACION.

• Entrega al solicitante la correspondiente documentación desglosada.

• Recibe en ese acto del solicitante la debida conformidad de la recepción de la documentación entregada.

• FIN DE LOS PLAZOS LEGALES A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 3º DEL DECRETO 150/92

3. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

• Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para implementar la debida inscripción.

Responsabilidad de
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

1. CONFECCIONA EL LEGAJO.

• Desglosa la DISPOSICION y el CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, y un original de rótulos y prospectos, confeccionando el Legajo correspondiente.

2. DESGLOSA Y DEJA CONSTANCIA.

• Desglosa un original de los métodos de control, y de los rótulos y prospectos.

• Deja constancia mediante fecha, sello y firma que la documentación desglosada es la autorizada por ANMAT.

3. ENVIA A INAME LOS METODOS DE CONTROL, ROTULOS Y PROSPECTOS AUTORIZADOS.

• Envía a INAME un original de los METODOS DE CONTROL y de los ROTULOS Y PROSPECTOS autorizados.

4. ENVIA EL EXPEDIENTE A ARCHIVO.

• Envía el Expediente a Archivo, habiéndose cumplido todas las instancias requeridas para la inscripción al Registro.

RESPONSABILIDADES DE CADA AREA
EN LA TRAMITACION DE SOLICITUDES
ENCUADRADAS EN EL
FORMULARIO 2.3 (COLOR ROSA)

ARTICULO 4º del DECRETO 150/92

2.3. SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL, AUTORIZADA PARA SU CONSUMO PUBLICO EN EL MERCADO INTERNO EN AL MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92.

• PLAZO LEGAL:

40 DIAS HABILES PARA LA VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION

20 DIAS HABILES PARA LA EXPEDICION DEL CERTIFICADO

(ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92 MODIFICADO POR EL ARTICULO 1º DEL DECRETO 177/93)

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. ENTREGA DE FORMULARIOS DE SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO

• Entrega, para cada especialidad medicinal, el Formulario correspondiente, de acuerdo con la tipificación que surge de las normas establecidas por el Decreto 150/92 modificado por los Decretos 1890/92 y 177/93.

Para el presente caso del FORMULARIO 2.3, el solicitante debe completar:

• Para los items 1. a 4.: el Formulario correspondiente.

• Para los items Nº 5, y siguientes: un Formulario por cada forma farmacéutica.

La documentación a ser entregada debe cumplimentar:

• Estar ajustada a los puntos del Formulario, detallados en el Indice.

• Estar selladas y firmadas todas las hojas por el Director Técnico, y el Representante Legal o Apoderado.

• *Figurar por duplicado los métodos de control.*

• Figurar por triplicado los proyectos de rótulos y de prospectos.

2. CONTROLA LA DOCUMENTACION PRESENTADA POR EL SOLICITANTE.

• Controla la documentación presentada por el solicitante, colocando un tilde, en los casilleros correspondientes, ubicados a tal efecto en el Indice.

3. RECEPCIONA LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

• Recepciona la documentación sólo:

• Si está completa y ordenada.

• Contra la presentación del recibo firmado y sellado del pago del arancel correspondiente.

• Entrega un comprobante donde constará el número de trámite, y su fecha de inicio.

• COMIENZO DEL PLAZO LEGAL A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92

4. CARATULA

• Caratula la documentación, conformando así el expediente.

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO

• Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para la verificación de los datos aportados.

Responsabilidad de
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

1. VERIFICA LOS DATOS APORTADOS POR EL SOLICITANTE.

Verifica:

• Que los datos del Formulario correspondiente a los items 1. a 3. coincidan con los archivados en el Departamento de Registro.

• Que el Certificado de Habilitación exigido en el item 7, del Indice coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada.

• Que los datos de los Formularios correspondientes al item 5.11: Participación de Terceros coincidan con los que figuran en el Departamento de Registro.

Para ello compara los datos volcados en el Formulario con aquellos que conforman la BASE DE DATOS de ANMAT, y la documentación existente en el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

2. PRESTA CONFORMIDAD.

• Presta conformidad a los datos de los items 1. a 3. del Formulario, firmando en el casillero correspondiente. Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

3. NO PRESTA CONFORMIDAD. EMITE INFORME.

• No presta conformidad a los datos de los items 1. a 3. del Formulario.

• Emite un informe señalando las diferencias encontradas, sugiriendo la interrupción de los plazos legales a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92.

4. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.

• Eleva el expediente a DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION, con un informe señalando las diferencias sugiriendo la suspensión de los plazos.

5. VERIFICA LOS NUEVOS DATOS REQUERIDOS.

• Verifica los nuevos datos requeridos al solicitante, correspondientes a los items 1. a 3., y aportados en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el estudio de acuerdo a lo indicado en el punto 1, y siguientes.

6. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION, sólo en el caso de existir conformidad con los datos correspondientes a los items 1. a 3.

Responsabilidad de
DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

1. VERIFICA LO ACTUADO Y SUSPENDE LOS PLAZOS

• Verifica lo actuado, y con la firma del DIRECTOR, autoriza la suspensión de los plazos a que se refiere el Artículo 4º del Decreto 150/92.

2. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al solicitante de la suspensión de los plazos.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

• Notifica al solicitante la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d), por el que se otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

• Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2, para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO. Agrega la misma al expediente.

• REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO CON LA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

Responsabilidad de
DEPARTAMENTO DE EVALUACION

1. EVALUA LA INFORMACION TECNICA DE SU COMPETENCIA.
EMITE INFORME.

• Verifica que el producto cuya inscripción al Registro se solicita se encuadre en la definición de especialidad medicinal o farmacéutica mencionada en el artículo 1º inciso d) del Decreto 150/92. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.

• Verifica la documentación presentada por el solicitante como evidencia de comercialización del producto a registrar en el mercado interno de por lo menos un país del Anexo I. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.

• Verifica que los datos del Formulario correspondientes a los items 5.4. a 5.10. se correspondan con los que figuran en rótulos y prospectos. Emite un Informe de aceptación o de objeción.

• Evalúa el contenido de los proyectos de rótulos y prospectos (incisos "c" y "d" del Artículo 3º del Decreto 150/92). Emite un informe de aceptación o de objeción.

• Evalúa la condición de ventas propuesta. Emite un informe de aceptación o de objeción.

• Evalúa los datos sobre biodisponibilidad, derivados de ensayos clínicos. Emite un Informe de aceptación, objeción o rechazo.

2. EMITE INFORME

• Emite un Informe de Aprobación, Objeción, o Rechazo, incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las objeciones para cada uno de los puntos evaluados, o del rechazo.

3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION, Y DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, DE CORRESPONDER.

• Elabora el proyecto de DISPOSICION de Aceptación o Rechazo y del Certificado de Inscripción al Registro de corresponder. El mismo, por duplicado, visado por el Jefe de Departamento y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.

4. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el Informe de Aceptación agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION y del CERTIFICADO de inscripción al Registro, por duplicado y dentro de un sobre.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION, con un Informe de objeción incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las observaciones para cada uno de los puntos evaluados sugiriendo la suspensión de los plazos y el giro del expediente a MESA DE ENTRADAS para la notificación del solicitante.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el Informe de Rechazo agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION Denegatoria, por duplicado y dentro de un sobre.

5. EVALUA LA NUEVA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

• Evalúa la nueva información aportada por el solicitante en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el circuito de acuerdo a lo indicado en el punto 1 y siguientes.

Responsabilidad de
DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION

1. SUPERVISA LO ACTUADO

• Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de Aceptación visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION y del CERTIFICADO de inscripción al Registro correspondientes.

• Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de Objeción con la firma del DIRECTOR, autoriza la suspensión de los plazos a que se refiere el Artículo 4º del Decreto 150/92.

• Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de Rechazo visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION Denegatoria correspondiente.

2. GIRA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Gira el proyecto de DISPOSICION denegatoria acompañado del expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, a los fines de su intervención previa a la firma de la DISPOSICION.

3. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al interesado de la suspensión de los plazos.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Comunica al interesado la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Titulo V, Art. 41, inciso d), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

• Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles, (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION. Agrega la misma al expediente.

• REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4° DEL DECRETO 150/92

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION CON LA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

• Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION con la información aportada por el solicitante, a los efectos de su evaluación, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicho Departamento.

Responsabilidad de
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

1. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE ACEPTACION.

• Estudia la documentación desde el punto de vista jurídico.

• Visa el proyecto de la DISPOSICION y el CERTIFICADO de Inscripción al Registro, como constancia de su intervención.

2. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE RECHAZO.

• Estudia si los motivos técnicos del INFORME FINAL de rechazo de la solicitud son jurídicamente aceptables.

• Visa el proyecto de la DISPOSICION, como constancia de su intervención.

3. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL PEDIDO DE ENVIO A ARCHIVO POR HABER TRANSCURRIDO LOS PLAZOS DE RESERVA.

• Estudia el encuadre jurídico del pedido de MESA DE ENTRADAS de envío a archivo, por haber transcurrido los plazos de reserva en espera de documentación establecidos por la Ley de Procedimientos Administrativos.

• Elabora y visa el proyecto de DISPOSICION Denegatoria de la solicitud de inscripción al Registro.

4. EMITE DICTAMEN.

• Emite dictamen no encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.

• Emite dictamen encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.

• Suspende los plazos a los que se refiere el Artículo 4º del Decreto 150/92.

5. ELEVA EL PROYECTO DE DISPOSICION.

• Eleva a la DIRECCION DE LA ANMAT el proyecto de DISPOSICION visado, acompañando al expediente.

6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificación al solicitante de la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 4º del Decreto 150/92 y de las objeciones encontradas.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LA SUSPENSION DE LOS PLAZOS Y DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Comunica al interesado la suspensión de los plazos mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Titulo V, Art. 41, inciso d)., por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de los motivos de dicha suspensión.

• SUSPENSION DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92 A PARTIR DE LA RECEPCION DEL TELEGRAMA.

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles, (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS. Agrega la misma al expediente.

• REINICIO DE LOS PLAZOS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92

5. GIRA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

• Gira el expediente a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS con la documentación aportada por el solicitante, a los efectos de su intervención, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicha DIRECCION.

Responsabilidad de
DIRECCION NACIONAL A.N.M.A.T.

1. ASUME LA DECISION DEFINITIVA.

• Asume la decisión definitiva acerca de la aprobación o rechazo de la solicitud de inscripción al Registro.

• Rubrica la DISPOSICION y, de corresponder, el CERTIFICADO de inscripción al Registro.

Responsabilidad de
DESPACHO

1. PROTOCOLIZA EL ACTO DISPOSITIVO.

• Asigna el número correlativo a la DISPOSICION inmediato a su rúbrica.

• Imprime en la DISPOSICION el número asignado, así como la fecha de su rúbrica.

2. ASIGNA NUMERO DE CERTIFICADO.

• Asigna un número correlativo al CERTIFICADO inmediato a su rúbrica, imprimiéndolo en su texto, con la fecha del día.

• Imprime en el CERTIFICADO el número asignado, así como la fecha de rúbrica.

3. INCORPORA LOS DATOS IDENTIFICATORIOS

• Incorpora los Datos Identificatorios de la nueva especialidad medicinal al REGISTRO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS.

• Incorpora copia de la DISPOSICION al archivo del Departamento.

• Envía copia de la DISPOSICION a las DIRECCIONES Y DEPARTAMENTOS que corresponda.

4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT para notificar al solicitante de la Decisión Definitiva.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. DESGLOSA LA DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE.

• Desglosa del expediente copias en original de la DISPOSICION y el CERTIFICADO, de corresponder y una de las copias de ROTULOS Y PROSPECTOS.

2. ENTREGA LA DOCUMENTACION.

• Entrega al solicitante la correspondiente documentación desglosada.

• Recibe en ese acto del solicitante la debida conformidad de la recepción de la documentación entregada.

• FIN DE LOS PLAZOS LEGALES A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 4º DEL DECRETO 150/92

3. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

• Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para implementar la debida inscripción.

Responsabilidad de
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

1. CONFECCIONA EL LEGAJO.

• Desglosa la DISPOSICION y el CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, y un original de rótulos y prospectos, confeccionando el legajo correspondiente.

2. DESGLOSA Y DEJA CONSTANCIA.

• Desglosa un original de los métodos de control, y de los rótulos y prospectos.

• Deja constancia mediante fecha, sello y firma que la documentación desglosada es la autorizada por ANMAT.

3. ENVIA A INAME LOS METODOS DE CONTROL, ROTULOS Y PROSPECTOS AUTORIZADOS.

• Envía a INAME un original de los METODOS DE CONTROL y de los ROTULOS Y PROSPECTOS autorizados.

4. ENVIA EL EXPEDIENTE A ARCHIVO.

• Envía el expediente a Archivo, habiéndose cumplido todas las instancias para la inscripción al Registro.

---

RESPONSABILIDADES DE CADA AREA
EN LA TRAMITACION DE SOLICITUDES
ENCUADRADAS EN LOS
FORMULARIOS 2.4 - 2.5 - 2.6 (COLOR AMARILLO)

ARTICULO 5º del DECRETO 150/92

2.4 SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA ELABORAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL, DE LA QUE NO EXISTEN:

A) *PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,*
*NI*
B) *PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92.*

2.5. SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL NO AUTORIZADA PARA SU CONSUMO PUBLICO EN EL MERCADO INTERNO DE NINGUNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92 Y DE LA QUE NO EXISTEN:

A) *PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,*
*NI*
B) *PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92. EL PRODUCTO A REGISTRAR SE ELABORA EN UN PAIS INTEGRANTE DEL ANEXO II DEL DECRETO 177/93.*

2.6 SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO PARA IMPORTAR Y COMERCIALIZAR UNA NUEVA ESPECIALIDAD MEDICINAL NO AUTORIZADA PARA SU CONSUMO PUBLICO EN EL MERCADO INTERNO DE NINGUNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92 Y DE LA QUE NO EXISTEN:

A) *PRODUCTOS SIMILARES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO,*
*NI*
B) *PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS PARA SU CONSUMO PUBLICO EN POR LO MENOS UNO DE LOS PAISES QUE INTEGRAN EL ANEXO I DEL DECRETO 150/92.*

*EL PRODUCTO A REGISTRAR SE ELABORA EN UN PAIS NO INTEGRANTE DEL ANEXO II DEL DECRETO 177/93.*

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. ENTREGA DE FORMULARIOS DE SOLICITUD DE INSCRIPCION AL REGISTRO

• Entrega, para cada especialidad medicinal, el Formulario correspondiente, de acuerdo con la tipificación que surge de las normas establecidas por el Decreto 150/92 modificado por los Decretos 1890/92 y 177/93.

Para el presente caso de los FORMULARIOS 2.4, 2.5 y 2.6 el solicitante debe completar:

• Para los ítems 1. a 4.: el Formulario correspondiente.

• Para los ítems Nº 5, y siguientes: un Formulario para cada forma farmacéutica.

La documentación a ser entregada debe cumplimentar:

• Estar ajustada a los puntos del Formulario, detallados en el Indice.

• Estar selladas y firmadas todas las hojas por el Director Técnico, y el Representante Legal o Apoderado.

• Figurar por duplicado los métodos de control.

• Figurar por triplicado los proyectos de rótulos y de prospectos.

2. CONTROLA LA DOCUMENTACION PRESENTADA POR EL SOLICITANTE.

• Controla la documentación presentada por el solicitante, colocando un tilde, en los casilleros correspondientes, ubicados a tal efecto en el Indice.

3. RECEPCIONA LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE

• Recepciona la documentación sólo:

• Si está completa y ordenada

• Contra la presentación del recibo firmado y sellado del pago del arancel correspondiente.

• Entrega un comprobante donde constará el número de trámite, y su fecha de inicio.

4. CARATULA

• Caratula la documentación, conformando así el expediente.

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO

• Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para la verificación de los datos aportados

Responsabilidad de
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

1. VERIFICA LOS DATOS APORTADOS POR EL SOLICITANTE

Verifica:

• Que los datos del Formulario correspondientes a los ítems 1. a 3. coincidan con los archivados en el Departamento de Registro.

• Que el Certificado de Habilitación exigido en el ítem 7, del Indice coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada.

• Que los datos de los Formularios correspondiente al ítem 5.11:
Participación de Terceros coincidan con los que figuran en el Departamento de Registro.

• Que el Certificado de Habilitación del Laboratorio Tercerista exigido en el ítem 9.2 del Indice, coincida con el que figura en el correspondiente Legajo, y sea válido para la actividad solicitada.

Para ello compara los datos volcados en el Formulario con aquellos que conforman la BASE DE DATOS de ANMAT, y la documentación existente en el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

2. PRESTA CONFORMIDAD

• Presta conformidad a los datos de los ítems 1. a 3. del Formulario, firmando en el casillero correspondiente.

3. NO PRESTA CONFORMIDAD. EMITE INFORME

• No presta conformidad a los datos de los ítems 1. a 3. del Formulario.

• Emite un Informe señalando las diferencias encontradas.

4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificar al solicitante de las diferencias encontradas por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

5. VERIFICA LOS NUEVOS DATOS REQUERIDOS.

• Verifica los nuevos datos requeridos al solicitante, correspondientes a los ítems 1. a 3., y aportados en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el estudio de acuerdo a lo indicado en el punto 1. y siguientes.

6. ENVIA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS

• Envía el expediente a MESA DE ENTRADAS para su envío al INAME

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. CITA AL SOLICITANTE

• Cita al solicitante mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha citación.

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

• Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, Inciso), 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE REGISTRO. Agrega la misma al expediente.

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO

• Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO con la información aportada por el solicitante.

6. ENVIA EL EXPEDIENTE A INAME

• Envía el expediente a INAME para la intervención de su competencia.

Responsabilidad de
INSTITUTO NACIONAL DE
MEDICAMENTOS (INAME)

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE INAME

1. RECIBE EL EXPEDIENTE

• Recibe el expediente remitido por MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

2. GIRA EL EXPEDIENTE

• Gira el expediente a DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA.

Responsabilidad de
DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA DE INAME

1. ANALIZA Y EVALUA LA INFORMACION DE SU COMPETENCIA.

• Verifica que el producto cuya inscripción al Registro se solicita se encuadre en la definición de especialidad medicinal o farmacéutica mencionada en el artículo 1º inciso d) del Decreto 150/92. El no cumplimiento de este requisito será motivo de rechazo, mediante DISPOSICION Denegatoria.

• Analiza la información aportada referida a los estudios preclínicos del o los principios activos

• Evalúa métodos, resultados y conclusiones de los ensayos farmacodinámicos, farmacocinéticos y toxicológicos generales y especiales presentados, en relación a la seguridad y eficacia del producto cuya inscripción al Registro se solicita.

2. EMITE INFORMES DE: ACEPTACION, OBJECION, O RECHAZO.

• INFORME DE ACEPTACION

• Envía a DIRECCION DE INAME el Informe de Aceptación, formando parte del expediente

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, cada uno de los puntos evaluados, con los correspondientes fundamentos para su aceptación.

• INFORME DE OBJECION

• Envía a DIRECCION DE INAME el INFORME de Objeción, formando parte del expediente.

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de objeción, con sus correspondientes fundamentos.

• El Informe de Objeción será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Final.

• INFORME DE RECHAZO

• Envía a DIRECCION DE INAME el Informe de Rechazo, formando parte del expediente.

• Produce un Informe de Rechazo, cuando las objeciones sean de tal naturaleza que no puedan ser corregidas, o cuando habiendo sido objetadas, las respuestas del solicitante muestran que las objeciones son imposibles de ser salvadas.

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de rechazo, con sus correspondientes fundamentos, sugiriendo la denegatoria de la solicitud motivo del expediente.

• El Informe de Rechazo será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Definitivo, disponiendo la confección de un proyecto de Disposición Denegatoria de la solicitud, el cual por duplicado y dentro de un sobre se agregan a las actuaciones.

3. EVALUA LA NUEVA INFORMACION APORTADA COMO CONSECUENCIA DE UN INFORME DE OBJECION

• Evalúa la nueva información aportada por el solicitante, procediendo de acuerdo al punto 1. y siguientes.

Responsabilidad de
*DEPARTAMENTOS DE INAME QUE*
INTERVIENEN EN LA EVALUACION

1. ESTUDIAN LA INFORMACION QUIMICO FARMACEUTICA

• Estudian la información referida a métodos de elaboración, control de calidad y estudios de estabilidad.

2. REALIZAN UNA INSPECCION.

• Realizan una Inspección, al establecimiento solicitante, de considerarlo conducente para el estudio de la información correspondiente al punto 1.

3. ESTUDIAN LA NUEVA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE

• Estudian la nueva información requerida por los DEPARTAMENTOS, aportada por el solicitante a través de MESA DE ENTRADAS DE INAME

4. EMITEN UN INFORME DE: ACEPTACION, OBJECION O RECHAZO

• INFORME DE ACEPTACION

• Envían a DIRECCION DE INAME el Informe de Aceptación, formando parte del expediente.

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, cada uno de los puntos evaluados, con los correspondientes fundamentos para su aceptación.

• INFORME DE OBJECION

• Envían a DIRECCION DE INAME el Informe de Objeción, formando parte del expediente.

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de objeción, con sus correspondientes fundamentos, sugiriendo la suspensión de los plazos a que hace referencia el Artículo 3º del Decreto 150/92.

• El Informe de Objeción será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Final, disponiendo la suspensión de los plazos mencionados.

• INFORME DE RECHAZO

• Envían a DIRECCION DE INAME el Informe de Rechazo, formando parte del expediente.

• Producen un Informe de Rechazo, cuando las objeciones sean de tal naturaleza que no puedan ser corregidas, o cuando habiendo sido objetadas, las respuestas del solicitante muestran que las objeciones son imposibles de ser salvadas.

• En dicho Informe deberá constar, claramente detallados, los puntos evaluados motivo de rechazo, con sus correspondientes fundamentos, sugiriendo la denegatoria de la solicitud motivo del expediente.

• El Informe de Rechazo será la base para que DIRECCION DE INAME conforme el Informe Definitivo, disponiendo la confección de un proyecto de Disposición Denegatoria de la solicitud, el cual por duplicado y dentro de un sobre se agregan a las actuaciones

4. EVALUAN LA NUEVA INFORMACION APORTADA COMO CONSECUENCIA DE UN INFORME DE OBJECION

• Evalúan la nueva información aportada por el solicitante, procediendo de acuerdo al punto 1. y siguientes.

5. ELEVAN LOS INFORMES AGREGADOS AL EXPEDIENTE A DIRECCION DE INAME.

• Elevan a DIRECCION DE INAME los Informes de cada uno de los Departamentos que han intervenido, en los que deberá constar claramente detallados cada uno de los puntos evaluados, aceptados, objetados, y/o rechazados, debidamente fundamentados, agregados al expediente.

Responsabilidad de
DIRECCION DEL INSTITUTO NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

1. SUPERVISA LOS INFORMES PRODUCIDOS POR LOS DEPARTAMENTOS INTERVINIENTES EN LA EVALUACION.

• Supervisa los Informes de Aceptación, Objeción, o Rechazo de los Departamentos intervinientes en la evaluación.

2. ELABORA EL INFORME FINAL

• Elabora el INFORME FINAL donde deberá constar claramente detallados cada uno de los puntos evaluados, aceptados, objetados, y/o rechazados, debidamente fundamentados.

• Avala con la firma del DIRECTOR el INFORME FINAL, incorporándolo al expediente

3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION DENEGATORIA

• Elabora el proyecto de DISPOSICION Denegatoria, por duplicado, visado por el Director de INAME y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.

4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE INAME EN LOS CASOS DE INFORME DE OBJECION.

• Gira el expediente en caso de Informe de objeción a MESA DE ENTRADAS de INAME para la notificación al solicitante.

5. ENVIA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE INAME

• Envía el expediente a MESA DE ENTRADAS DE INAME, para serlo posteriormente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE INAME

1. CITA AL SOLICITANTE

• Cita al solicitante mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE INAME, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha citación.

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

• Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por los DEPARTAMENTOS intervinientes.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, Inciso,) 9)).

3. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA

• Recibe la nueva información solicitada por los DEPARTAMENTOS intervinientes.

4. GIRA LA INFORMACION A LOS DEPARTAMENTOS CORRESPONDIENTES.

• Gira la información recibida del solicitante a los DEPARTAMENTOS que la solicitaron. Se reinicia el circuito de acuerdo al punto 1. y siguientes.

5. ENVIA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

• Envía el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT para la prosecución del trámite.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. RECIBE EL EXPEDIENTE ENVIADO POR INAME

• Recibe el expediente para la prosecución del trámite correspondiente.

2. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS cuando:

• Habiendo vencido los plazos máximos de reserva en espera de la información solicitada a los fines de su intervención previa al envío del expediente a Archivo.

• Figura en el expediente un INFORME FINAL de rechazo, a los fines de su intervención previa a la rúbrica de la DISPOSICION denegatoria.

3. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Gira el expediente al DEPARTAMENTO DE EVALUACION para la intervención de su competencia cuando el INFORME FINAL de INAME sea de aceptación.

Responsabilidad de
DEPARTAMENTO DE EVALUACION

1. EVALUA LA INFORMACION TECNICA DE SU COMPETENCIA.

• Verifica que los datos del Formulario correspondientes a los ítems 5.4. a 5.11 se correspondan con los que figuran en rótulos y prospectos. Emite un informe de aceptación o de objeción.

• Evalúa el contenido de los proyectos de rótulos y prospectos (incisos "c" y "d" del Artículo 3º del Decreto 150/92). Emite un informe de aceptación o de objeción.

• Evalúa la condición de venta propuesta. Emite un Informe de aceptación o de objeción.

• Evalúa los datos derivados de ensayos clínicos. La información deberá estar acompañada por la copia autenticada de la autorización para realizar el ensayo clínico en el país. Emite un Informe de aceptación, objeción o rechazo.

2. EMITE INFORME

• Emite un Informe de Aprobación, Objeción, o Rechazo, incluyendo el detalle de los motivos fundamentados de las objeciones para cada uno de los puntos evaluados, o del rechazo.

3. ELABORA EL PROYECTO DE DISPOSICION.

• Elabora el proyecto de DISPOSICION de Aceptación o de Rechazo. El mismo, por duplicado, visado por el Jefe de Departamento y, colocado dentro de un sobre, corre agregado al expediente.

4. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el Informe de Rechazo agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION Denegatoria por duplicado y dentro de un sobre.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE COORDINACION Y ADMINISTRACION con el Informe de Aceptación agregado al expediente acompañado del proyecto de DISPOSICION y del CERTIFICADO de Inscripción al Registro, por duplicado y dentro de un sobre.

5. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS para notificación del solicitante de las objeciones del DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

6. EVALUA LA NUEVA INFORMACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

• Evalúa la nueva información aportada por el solicitante en MESA DE ENTRADAS. Se reinicia el circuito de acuerdo a lo indicado en el punto 1 y siguientes.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. CITA AL SOLICITANTE

• Cita al solicitante mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, a los efectos de notificarse de los motivos de dicha citación.

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

• Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR EL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por el DEPARTAMENTO DE EVALUACION. Agrega la misma al expediente.

5. GIRA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE EVALUACION.

• Gira el expediente a DEPARTAMENTO DE EVALUACION con la información solicitada. Se reinicia el circuito de acuerdo al punto 1 y siguientes.

Responsabilidad de
DIRECCION DE COORDINACION
Y ADMINISTRACION

1. SUPERVISA LO ACTUADO

• Supervisa lo actuado y, par a el caso de Informe de rechazo visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION Denegatoria correspondiente.

• Supervisa lo actuado y, para el caso de Informe de aceptación visa de conformidad el proyecto de DISPOSICION y el CERTIFICADO de inscripción al Registro.

2. GIRA EL EXPEDIENTE A LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Gira a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS el expediente con el proyecto de DISPOSICION y del CERTIFICADO de Inscripción al Registro, de corresponder, a los fines de su intervención previa a la firma.

Responsabilidad de
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

1. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE ACEPTACION.

• Estudia la documentación desde el punto de vista jurídico.

• Visa el proyecto de la DISPOSICION y el CERTIFICADO de inscripción al Registro, como constancia de su intervención.

2. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL INFORME DE RECHAZO.

• Estudia si los motivos técnicos del INFORME FINAL de rechazo de la solicitud son jurídicamente aceptables.

• Visa el proyecto de la DISPOSICION, como constancia de su intervención.

3. ESTUDIA EL ENCUADRE JURIDICO DEL PEDIDO DE ENVIO A ARCHIVO POR HABER TRANSCURRIDO LOS PLAZOS DE RESERVA.

• Estudia el encuadre jurídico del pedido de MESA DE ENTRADAS de envio a archivo, por haber transcurrido los plazos de reserva en espera de documentación establecidos por la Ley de Procedimientos Administrativos.

• Elabora y visa el proyecto de DISPOSICION Denegatoria de la solicitud de inscripción al Registro.

4. EMITE DICTAMEN.

• Emite dictamen, no encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.

• Emite dictamen, encontrando objeciones que formular para la firma de la correspondiente DISPOSICION, Autorizante o Denegatoria.

5. ELEVA EL PROYECTO DE DISPOSICION

• Eleva a DIRECCION DE ANMAT el proyecto de DISPOSICION visado, acompañando al expediente.

6. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT, para notificación del solicitante de las objeciones encontradas.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE DE LAS OBJECIONES SEÑALADAS POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Cita al interesado mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del Decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d))., por el que se le otorga un plazo no mayor de 48 hs. para concurrir a la MESA DE ENTRADAS a los efectos de notificarse de las objeciones de Asuntos Jurídicos.

2. ESPERA EL PLAZO MAXIMO DE 90 DIAS HABILES ESTABLECIDO POR LA LEY DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Deja transcurrir un máximo de 60 (sesenta) días hábiles, (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso e), 9)), o hasta que el solicitante aporte la información solicitada por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Notifica al solicitante habiendo transcurrido 60 (sesenta) días hábiles sin que haya aportado la información solicitada, mediante telegrama con aviso de entrega (Decreto 1759/72, Texto Ordenado del decreto 1.883/91, Anexo I, Título V, Art. 41, Inciso d)), que transcurridos otros 30 (treinta) días hábiles de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente (Ley 19.549, Título I, Art. 1º, inciso), 9)).

3. ELEVA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON EL PEDIDO DE SER ENVIADO A ARCHIVO PERMANENTE.

• Eleva el expediente a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, por haber transcurrido los 90 (noventa) días hábiles mencionados en el punto 2., para la intervención que le compete previa al archivo del expediente.

4. RECIBE LA INFORMACION SOLICITADA POR DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

• Recibe la información aportada por el solicitante requerida por DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS. Agrega la misma al expediente.

5. GIRA EL EXPEDIENTE A DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS CON LA DOCUMENTACION APORTADA POR EL SOLICITANTE.

• Gira el expediente a DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS con la documentación aportada por el solicitante, a los efectos de su intervención, de acuerdo a lo indicado en las responsabilidades de dicha DIRECCION.

Responsabilidad de
DIRECCION NACIONAL A.N.M.A.T.

1. ASUME LA DECISION DEFINITIVA.

• Asume la decisión definitiva acerca de la aprobación o rechazo de la solicitud de Inscripción al Registro.

• Rubrica la DISPOSICION y, de corresponder, el CERTIFICADO de Inscripción al Registro.

Responsabilidad de
DESPACHO

1. PROTOCOLIZA EL ACTO DISPOSITIVO

• Asigna el número correlativo a la DISPOSICION inmediato a su rúbrica.

• Imprime en la DISPOSICION el número asignado, así como la fecha de su rúbrica.

2. ASIGNA NUMERO DE CERTIFICADO.

• Asigna un número correlativo al CERTIFICADO inmediato a su rúbrica, imprimiéndolo en su texto, con la fecha del día.

• Imprime en el CERTIFICADO el número asignado, así como la fecha de rúbrica.

3. INCORPORA LOS DATOS IDENTIFICATORIOS

• Incorpora los Datos Identificatorios del nuevo producto al REGISTRO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS.

• Incorpora copia de la DISPOSICION al archivo del Departamento.

• Enviar copia de la DISPOSICION a las DIRECCIONES Y DEPARTAMENTOS que corresponda.

4. GIRA EL EXPEDIENTE A MESA DE ENTRADAS DE ANMAT.

• Gira el expediente a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT para notificar al solicitante de la Decisión Definitiva.

Responsabilidad de
MESA DE ENTRADAS DE ANMAT

1. NOTIFICA AL SOLICITANTE

• Notifica al solicitante de la decisión definitiva.

2. DESGLOSA LA DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE.

• Desglosa del expediente copias en original de la DISPOSICION y el CERTIFICADO, de corresponder y una de las copias de ROTULOS Y PROSPECTOS.

2. ENTREGA LA DOCUMENTACION.

• Entrega al solicitante la correspondiente documentación desglosada.

• Recibe en ese acto del solicitante la debida conformidad de la recepción de la documentación entregada.

3. ENVIA EL EXPEDIENTE AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

• Envía el expediente al DEPARTAMENTO DE REGISTRO, para implementar la debida inscripción.

Responsabilidad de
DEPARTAMENTO DE REGISTRO

1. CONFECCIONA EL LEGAJO.

• Desglosa la DISPOSICION y el CERTIFICADO DE INSCRIPCION AL REGISTRO, y un original de rótulos y prospectos, confeccionando el Legajo correspondiente.

2. DESGLOSA Y DEJA CONSTANCIA.

• Desglosa un original de los métodos de control, y de los rótulos y prospectos.

• Deja constancia mediante fecha, sello y firma que la documentación desglosada es la autorizada por ANMAT.

e. 17/2 Nº 519 v. 17/2/95

## SUPERINTENDENCIA DE ADMINISTRADORAS DE FONDOS DE JUBILACIONES Y PENSIONES

**INSTRUCCION Nº 146**

**TRASPASO DE CUENTA DE CAPITALIZACION INDIVIDUAL**

**Normas transitorias**

**CAPITULO I**

**NORMATIVA GENERAL**

1. — Las solicitudes de traspaso suscriptas durante los meses de noviembre y diciembre de 1994, aceptadas el 15/12/94 y 16/1/95, respectivamente, serán informadas por la nueva Administradora a la D.G.I. el 24/2/95 con la modalidad que establezca dicho Organismo. En consecuencia, las notificaciones y operaciones previstas en los puntos 23 a 61 del Capítulo II de la Instrucción Nº 37 podrán efectuarse durante marzo de 1995.

2. — A todos los efectos, se entenderá que en las solicitudes de traspaso aceptadas por la antigua AFJP el 15/12/94 y 16/1/95, el afiliado se considerará incorporado en la nueva AFJP a partir del segundo mes siguiente a la suscripción de la Solicitud de Traspaso, con independencia de la fecha de validación del traspaso por parte de la DGI.

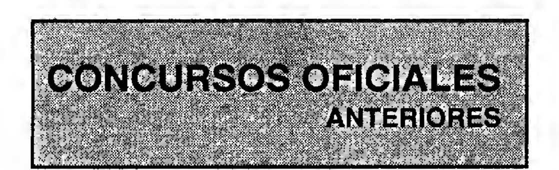
**CAPITULO II**

**VIGENCIA**

3. — La presente Instrucción entrará en vigencia a partir del 3 de febrero de 1995.

Buenos Aires, 15 feb. 1995. — FELIPE R. MUROLO, Superintendente de A.F.J.P.

e. 17/2 Nº 544 v. 17/2/95




## MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

**SECRETARIA DE ENERGIA**

**LLAMADO A CONCURSO PUBLICO INTERNACIONAL**

**HIDROELECTRICA FUTALEUFU S. A.**

De conformidad a lo establecido en la Ley Nº 24.065 de Marco Regulatorio Electroenergético, la Ley Nº 23.696 de Reforma del Estado, y con ajuste a las demás reglas del derecho argentino, el MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, por conducto de Agua y Energía Eléctrica Sociedad del Estado, en cumplimiento de las instrucciones del PODER EJECUTIVO NACIONAL, llama a Concurso Público Internacional para la venta del NOVENTA Y OCHO POR CIENTO (98 %) de las acciones pertenecientes a HIDROELECTRICA FUTALEUFU SOCIEDAD ANONIMA (HIDROELECTRICA FUTALEUFU S. A.), de acuerdo a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones que se ha preparado a ese efecto.

HIDROELECTRICA FUTALEUFU S. A. está constituida por el Complejo Hidroeléctrico Futaleufú, emplazado sobre el Río Futaleufú, en la Provincia de Chubut.

Los interesados podrán adquirir la documentación correspondiente en la sede de Agua y Energía Eléctrica S. E. sita en Av. Leandro N. Alem 1134, Piso 8º, Capital Federal, de lunes a viernes de 10.00 a 16.00 horas, a un precio de QUINCE MIL PESOS ($ 15.000.-) el ejemplar.

Las presentaciones serán recibidas en el lugar indicado en el Pliego de Bases y Condiciones hasta el día 21 de marzo de 1995, a las 12.00 horas, oportunidad en la cual se procederá a la recepción de los sobres Nº 1 y Nº 2, y apertura de los sobres Nº 1, en presencia de los interesados que concurran, labrándose el acta correspondiente.

e. 8/2 Nº 462 v. 21/2/95




## MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

**SECRETARIA DE INGRESOS PUBLICOS**

**DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA**

**DIVISION REVISION Y RECURSOS "D" — C.U.I.T.: Nº 30-64298018-8**

Bs. As., 3/2/95

VISTO las presentes actuaciones originadas en la fiscalización practicada a la contribuyente PETROLERA TRACOM S.A. con domicilio fiscal declarado en CALLAO 717, PISO 6º, CAPITAL FEDERAL e inscripta ante esta Dirección General bajo la C.U.I.T. Nº 30-64298018-8, en el Impuesto al Valor Agregado.

CONSIDERANDO:

Que con motivo de haber compulsado la inspección actuante la siguiente documentación: Escritura de compras de inmuebles y boleto de compra venta de un rodado a nombre de PETROLERA TRACOM S.A. que fueron relevados en el expediente obrante en la Secretaría de Energía, Registro de Agentes Distribuidores de combustibles Nº 1027, factura de venta emitida por la firma VANTEN S.A. con su correspondiente recibo por la venta efectuada a PETROLERA TRACOM S.A. de una torre de destilación, información obtenida por la inspección actuante en VANTEN S.A.

Que con el objetivo final de gravar aquellos bienes enunciados, han sido considerados incrementos patrimoniales no justificados con más un 10 % en concepto de renta consumida, considerándoselos ingresos gravados en el Impuesto al Valor Agregado en los meses de incorporación al patrimonio de PETROLERA TRACOM S.A.

Por lo expuesto, se procedió a practicar las respectivas liquidaciones del Impuesto al Valor Agregado de los período 06 al 08/91 de PETROLERA TRACOM S.A., en virtud de lo expuesto en los Artículos 23, 24, 25 (1ro. y 2do. párrafos inc. e) y 26 de la Ley 11.683 (t.o. en 1978 y sus modificaciones) y la Ley 23.349 del Impuesto al Valor Agregado y sus modificaciones, resultando un impuesto total a favor de esta Dirección General de $ 38.848, con más la actualización e intereses resarcitorios que pudieran corresponder según surge de los siguientes formularios UN (1) Form. 8322/B, UN (1) Form. 8322/B Cont., CINCO (5) Forms. 2520, TRES (3) Forms. 10 los que obran agregados a las actuaciones administrativas y se ponen a vuestra disposición.

Que conforme lo dispuesto en el artículo 24 de la ley 11.683 (t. o. en 1978 y sus modificaciones), corresponde otorgar la vista de las actuaciones administrativas y liquidaciones del IMPUESTO AL VALOR AGREGADO practicada por los períodos fiscales 06/91 al 08/91 a la responsable PETROLERA TRACOM S.A., a fin de que formule por escrito su descargo y ofrezca o presente las pruebas que hagan a su derecho, en relación a los cargos formulados en la presente resolución.

Que asimismo, resultan "prima facie" las siguientes infracciones haber declarado montos imponibles inexactos por lo que ha dejado de ingresar el impuesto en su justa medida y en consecuencia, de conformidad con lo dispuesto por los Artículos 72 y 73 de la Ley Procesal corresponde instruir sumario por la infracción señalada.

Que dado que el domicilio fiscal constituido por la contribuyente resulta a la fecha una obra en construcción, no habitada (Artículo 7º de la Resolución General Nº 2210 obliga a esta Dirección General a practicar una notificación mediante edictos durante cinco (5) días en el Boletín Oficial (Artículo 4º Resolución General Nº 2210).

Por ello, atento a lo dispuesto por los Artículos 9, 10, 23 a 26, 72, 73, 74 y 100 último párrafo de la ley 11.683 (t.o. en 1978 y sus modificaciones) y Artículo 4º de la Resolución General Nº 2210.

EL JEFE DE LA
DIVISION REVISION Y RECURSOS "D"
RESUELVE:

ARTICULO 1º: Conferir vista de las actuaciones administrativas y cargos formulados a la responsable PETROLERA TRACOM S.A. inscripta con la C.U.I.T. Nro. 30-62943019-5, para que en el término de quince (15) días hábiles, conforme las liquidaciones practicadas o formule por escrito su descargo y ofrezca o presente las pruebas que hagan a su derecho.

ARTICULO 2º: Instruir sumario por las infracciones señaladas acordándole un plazo de quince (15) días hábiles para que alegue su defensa por escrito y prolonga o entregue las pruebas que hagan a su derecho.

ARTICULO 3º: Dejar expresa constancia a los efectos de lo dispuesto por el Artículo 26 de la Ley Nº 11.683 (texto ordenado en 1978 y sus modificaciones) que la vista es parcial y sólo abarca los aspectos contemplados y en la medida que los elementos de juicio tenidos en cuenta lo permiten. Si las liquidaciones por las que se le confiere vista, merecieran su conformidad, surtirá los efectos de una declaración jurada para la responsable y de una determinación de oficio parcial para el Fisco, limitada a los aspectos fiscalizados.

ARTICULO 4º: Disponer que la contestación a la vista deberá ser entregada únicamente en Dependencia de esta Dirección General, sita en Carlos Pellegrini 685, 5º piso, Capital Federal en forma personal procediéndose de igual modo a todas las presentaciones que se efectúen vinculadas al proceso iniciado, dentro del horario de 12.30 a 19,30 horas.

ARTICULO 5º: La personería invocada deberá ser acreditada en las presentes actuaciones y comunicar en esta sede cualquier constitución de domicilio. Se emplaza a la contribuyente o responsable a comparecer y denunciar su domicilio real o legal dentro del término de diez (1) días hábiles bajo apercibimiento de que las demás resoluciones que se dicten en el curso del procedimiento quedarán notificadas automáticamente en Carlos Pellegrini Nro. 685, piso 5to., Capital Federal, de 12.30 a 19,30 horas.

ARTICULO 6º: Notifíquese por edictos durante cinco (5) días hábiles en el Boletín Oficial y resérvese. — Abogado EDUARDO ANGEL RUSSO, a cargo Jefatura División Revisión y Recursos "D".

e. 13/2 Nº 482 v. 17/2/95

## MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

**ADMINISTRACION NACIONAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL**

**GERENCIA DE ACCIDENTES DEL TRABAJO**

Bs. As., 9/2/95

Gerencia de Accidentes del Trabajo cita por el término de diez (10) días a las personas que tengan derecho a percibir las indemnizaciones emergentes de la Ley 24.028 de acuerdo a la nómina que se detallan a concurrir a Hipólito Yrigoyen 1447, 4º piso, Capital Federal.

BARRETO CRISTIAN ANSELMO
BETRIZANO ROBERTO COSME
CAPPONI EDUARDO LUIS
GALESIO LILIANA NANCY
IBAÑEZ CLEMENTE
LOVAIZA JOSE LUIS
MACHUCA PELOSO RAFAEL
RIVOLTA JORGE ALBERTO

LUCINDA A. R. DE PERALTA, Jefe Depto. Gestión y Verificación de Pagos.

e. 15/2 Nº 512 v. 28/2/95

# SEPARATAS

EDITADAS POR LA DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL
DEL MINISTERIO DE JUSTICIA

Suipacha 767, de 9.30 a 12.30 hs. y de 14.00 a 15.30 hs. y Avda. Pte. Roque Sáenz Peña 1172, de 8.30 a 14.30 hs.

- **Nº 159 - Ley Nº 21.541**

  TRASPLANTES DE ORGANOS Y MATERIALES ANATOMICOS — $ 2,90

- **Nº 167 - Decreto Nº 2750/77**

  BUCEO DEPORTIVO
  Se reglamentan sus actividades — $ 2,90

- **Nº 196 - Ley Nº 22.251 - Decreto Nº 1347/80**

  ADSCRIPCIONES DE PERSONAL
  Nuevas normas y facultad de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial para dictar regímenes que regulen las adscripciones de personal — $ 2,90

- **Nº 212 - Ley Nº 22.450 y Decreto Nº 42/81**

  LEY DE MINISTERIOS
  Ley de competencia de los ministerios nacionales y derogación de la Ley Nº 20.524. Creación y asignación de funciones de las Subsecretarías de las distintas áreas ministeriales — $ 8,90

- **Nº 217 - Ley Nº 22.428 y Decreto Nº 681/81**

  CONSERVACION DE LOS SUELOS
  Régimen legal para el fomento de la acción privada y pública tendiente a la conservación y recuperación de la capacidad productiva de los suelos — $ 3,50

- **Nº 220 - Decreto Nº 1833/81**

  UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
  Estatuto — $ 3,50

- **Nº 232 - Ley Nº 23.071**

  ASOCIACIONES PROFESIONALES DE TRABAJADORES — $ 2,90

- **Nº 237 - Decreto Nº 333/85**

  ADMINISTRACION PUBLICA NACIONAL
  Normas para la elaboración, redacción y diligenciamiento de los proyectos de actos y documentación administrativos — $ 5,-

- **Nº 238**

  INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL
  Año 1983 — $ 5,90

- **Nº 239**

  INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL
  Año 1984 - 1er Semestre — $ 15,80

- **Nº 240**

  INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL
  Año 1984 - 2º Semestre — $ 18,20

- **Nº 242**

  INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL
  Año 1985 - 1er Semestre — $ 11,60

- **Nº 243**

  IMPUESTO AL VALOR AGREGADO
  Ley Nº 23.349 — $ 6,80

- **Nº 244**

  INDICE CRONOLOGICO - NUMERICO DE DECRETOS DEL PODER EJECUTIVO NACIONAL
  Año 1985 - 2º Semestre — $ 19,85

- **Nº 246**

  LEY DE ASOCIACIONES SINDICALES Y SU REGLAMENTACION
  Ley Nº 23.551 - Decreto Nº 467/88 — $ 3,80

- **Nº 247**

  CODIGO PROCESAL PENAL - Segunda Edición
  Ley Nº 23.984 — $ 16,25

- **Nº 249**

  DERECHOS HUMANOS
  Legislación Vigente — $ 15,50

- **Nº 250**

  CONSTITUCION DE LA NACION ARGENTINA — $ 3,80